

日薬連発第 656 号
2025 年 10 月 7 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.423」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.423 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. 423

目次

1. 令和6年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の 副反応疑い報告について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	10
1 テルミサルタン	10
2 ペリンドプリルエルブミン	12
3 メサラジン	14
4 ニボルマブ（遺伝子組換え）	15
3. 使用上の注意の改訂について（その363） デランジストロゲン モキセパルボゲ 他18件	18
4. 市販直後調査の対象品目一覧	25

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）10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	令和6年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について		令和6年10月1日から令和7年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に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審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。	3
2	テルミサルタン 他3件	㊟ ㊤	令和7年8月28日、9月9日、9月17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。	10
3	デランジストロゲン モキセパ ルボベグ 他16件	㊟	使用上の注意の改訂について（その363）	18
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	25

㊟：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

令和6年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和6年10月1日から令和7年3月31日まで（以下「令和6年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン^{（注1）}接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチン^{（注1）}による副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に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審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています¹⁾²⁾。

注1）経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを含む

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和6年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)*		医療機関からの報告数**		
推定接種者数 (回分)	重篤報告数(報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数(報告頻度)	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
45,474,335 (R7.3.31現在)	33 (0.00073%)	3 (0.0000066%)	88 (0.00019%)	49 (0.00011%)	7 (0.0000154%)

* 製造販売業者からの報告は、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（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関

から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

（２）性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表２及び表３のとおりでした。

表２ 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数（重篤報告）	医療機関からの報告数
男性	17	46
女性	16	42
不明	0	0
合計	33	88

表３ 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
０～９歳	6	0	31	18	0
10～19歳	1	0	5	2	0
20～29歳	1	0	6	4	0
30～39歳	3	0	1	0	0
40～49歳	1	0	3	0	0
50～59歳	0	0	6	5	1
60～69歳	3	0	6	3	0
70～79歳	12	3	16	9	2
80歳以上	4	0	12	8	4
不明	2	0	0	0	0
合計	33	3	88	49	7

（３）報告された症状の内容

令和６年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表４の右欄のとおりです。令和５年10月１日から令和６年９月30日まで（以下「令和５年シーズン」という。）の報告内容と比較して、報告数や頻度の増加はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に10例報告されました。専門家の評価の結果、いずれの症例においても、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^{（注２）}は５例ありました。専門家の評価の結果、ワクチンとの因果関係が否定できないものとされたものはありませんでした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^{（注３）}は８例ありましたが、

専門家の評価の結果、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された症例は4例（うち重篤4例）でした。なお、各社のロットごとの報告数において、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例が特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和7年7月に開催された合同会議で「御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応報告等によって、その安全性について重大な懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注2）症状名が「ギラン・バレー症候群」「急性散在性脳脊髄炎」として報告された症例。

注3）症状名が「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 令和5年シーズン及び令和6年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数の比較

症状の器官別大分類	令和5年シーズン*		令和6年シーズン**	
	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)
胃腸障害	1	5	4	2
一般・全身障害および投与部位の状態	9	19	12	14
感染症および寄生虫症	2	8	7	11
肝胆道系障害	1	1	1	1
眼障害	1	6	0	0
筋骨格系および結合組織障害	7	2	4	5
血液およびリンパ系障害	1	5	1	1
血管障害	1	4	1	2
外科および内科処置	0	0	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	9	1	0
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	2
心臓障害	2	7	1	7
神経系障害	7	19	5	18
腎および尿路障害	1	4	0	2
精神障害	1	0	0	0
代謝および栄養障害	1	3	3	6
内分泌障害	0	1	0	2
皮膚および皮下組織障害	0	4	6	4
免疫系障害	3	8	2	6
臨床検査	4	8	6	3
総計	45	113	55	86

*令和5年10月1日から令和6年9月30日報告分まで

**令和6年10月1日から令和7年3月31日報告分まで

3. 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和6年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表5のとおりでした。

表5 副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告数 （重篤報告）*		医療機関からの報告数**		
推定接種者数 （回分）	重篤報告数（報告頻度）		報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
371,660 （R7.3.31現在）	16 （0.004305%）	0 （0.000000%）	4 （0.001076%）	3 （0.000807%）	0 （0.000000%）

* 製造販売業者からの報告は、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（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

（2）性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別の経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表6及び表7のとおりでした。

表6 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数（重篤報告）	医療機関からの報告数
男性	9	3
女性	6	1
不明	1	0
合計	16	4

表7 年齢別報告数

	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
年齢	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	14	0	4	3	0
10～19歳	2	0	0	0	0
20～29歳	0	0	0	0	0
30～39歳	0	0	0	0	0
40～49歳	0	0	0	0	0
50～59歳	0	0	0	0	0
60～69歳	0	0	0	0	0
70～79歳	0	0	0	0	0

80歳以上	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	16	0	4	3	0

(3) 報告された症状の内容

令和6年シーズンの経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表8のとおりです。

接種後の死亡報告は対象期間内にありませんでした。

ギラン・バレー症候群の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注4)は1例ありました。専門家の評価の結果、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できないものとされました。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注5)は1例ありましたが、専門家の評価の結果、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された症例はありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和7年7月に開催された合同会議で「御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応報告等によって、その安全性について重大な懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注4) 症状名が「ギラン・バレー症候群」として報告された症例。

注5) 症状名が「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表8 令和6年シーズンの経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数^{*}

症状の器官別大分類	令和6年シーズン ^{**}	
	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)
一般・全身障害および投与部位の状態	3	1
感染症および寄生虫症	5	2
眼障害	1	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0
血管障害	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0
神経系障害	7	2
腎および尿路障害	2	0
精神障害	0	1
皮膚および皮下組織障害	3	0
免疫系障害	1	0
臨床検査	6	0
総計	31	6

^{*}令和6年10月販売開始

^{**}令和6年10月1日から令和7年3月31日報告分まで

4. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」³⁾のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。

【報告受付サイト（電子報告システム）】

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

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：第107回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，令和7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
 - ・資料2-31「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522665.pdf>
 - ・資料2-32「経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522666.pdf>
 - ・資料2-37「ワクチン接種後の死亡報告一覧」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522673.pdf>
- 2) 厚生労働省：第106回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，令和7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
 - ・資料2-36「ワクチン接種後の死亡報告一覧」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475822.pdf>
- 3) 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について令和7年3月31日付け
感発0331第12号・医薬発0331第36号，感染症対策部長・医薬局長通知
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html

報告様式

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_02.pdf

記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_03.pdf

報告書の入力アプリ（国立健康危機管理研究機構）

<https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/topics/060/vaersapp.html>

参考 副反応疑い報告基準

<定期接種>

アナフィラキシー	4時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	28日
ギラン・バレ症候群	28日
けいれん	7日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他の反応 (①入院, ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある 場合であって, それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと 医師が認める期間

「その他の反応」を除き, それぞれ定められている時間までに発症した場合は, 因果関係の有無に問わず, 国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は, 予防接種ワクチンの使用による副作用, 感染症の発生について, 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり, 具体的には以下の事項(症例)を参考とすること。なお, ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状 ((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1)から(8)までに示す症例以外で, 軽微ではなく, かつ, 添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

2

重要な副作用等に関する情報

令和7年8月28日、9月9日、9月17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 テルミサルタン

販売名（会社名）	ミカルデイス錠 20mg, 同錠40mg, 同錠80mg 等（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社等）
薬効分類等	血圧降下剤
効能又は効果	高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

〈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、以下の条件に合致する症例

1) MedDRA ver.28.0 PT腸管血管性浮腫、PT消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記1) 2) に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く。なお、因果関係評価は、単剤を対象に行った。

【国内症例】

1 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193,040人

販売開始：ミカルデイス錠20mg, 同錠40mg：2005年1 月，
同錠80mg：2010年10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 40代	高血圧 (なし)	不明 38日間 ↓ 中止	血管性浮腫, 腸管浮腫, 顔面浮腫, 急性腎障害 投与開始日 本剤投与開始。 投与 4 日目 腹痛, 下痢といった腸炎症状を何度か繰り返したが, 抗菌薬 や整腸薬で改善。 投与36日目 深夜未明から心窩部, 臍部にかけて疼痛を自覚。腹痛のため 病院Aを受診。 造影CTで腎腫大と前腎傍腔に液体貯留, 十二指腸～小腸に 浮腫を認めた。 投与37日目 腎機能障害を認め, 腹痛も遷延するため病院Bに転院。 虫垂炎術後, NASH (非アルコール性脂肪性肝炎), 高血圧 の既往はあるが, 腎障害についてはなかった。 投与38日目 本剤を中止し, 補液で経過観察。 (投与中止日) 中止 1 日後 急速進行性糸球体腎炎を疑い腎生検を施行。腹痛は軽減。 中止 3 日後 自然経過で腹痛はほぼ消失し, 腎障害は改善。腎生検では糸 球体に有意所見はなく, 間質の浮腫を認めた。 DLST: 本剤で陽性。	

臨床検査値

検査項目 (単位)	投与開始日	投与36日目	投与37日目 (1 回目の検査)	投与37日目 (2 回目の検査)
尿蛋白	—	—	—	2+
尿蛋白定量 (g/gCr)	—	—	—	1.52
尿潜血	—	—	—	+ / —
BUN (mg/dl)	—	—	—	26.4
Cr (mg/dl)	0.86	3.34	4.68	5.03
eGFR (ml/min)	—	—	—	11
WBC (/μl)	—	—	—	8900
CRP (mg/dl)	—	—	—	5.5
PR3-ANCA (U/ml)	—	—	—	7.2
MPO-ANCA	—	—	—	陰性

併用被疑薬：不明
併用薬：不明

2 ペリンドプリルエルブミン

販売名（会社名）	ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg「サワイ」、同錠 4 mg「サワイ」（沢井製薬株式会社）
薬効分類等	血圧降下剤
効能又は効果	高血圧

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

〈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、以下の条件に合致する症例

1) MedDRA ver.28.0 PT腸管血管性浮腫、PT消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例

【国内症例】

1 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 47,000 人

販売開始：ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg「サワイ」、同錠 4 mg「サワイ」：2005 年 7 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 60代	IgA腎症，高 血圧 (脂質異常症)	不明 4 年間 ↓ 中止	小腸血管性浮腫 投与開始日 本剤の投与開始。 投与開始後から時折，眼瞼・口唇浮腫，腹痛が出現。 その後も腹痛を繰り返し，血液検査・腹部超音波検査・上部 消化管内視鏡検査・CT検査等で精査するも，原因特定でき ず経過観察となっていた。 投与 4 年後 (入院日) 突然の強い腹痛を自覚し，症状が持続するため受診。下腹部 に軽度圧痛あり，白血球15,000/μL，CRP1.92mg/dLと軽度の 炎症反応上昇を認めた。造影CT検査にて小腸広範囲にわた る全周性の浮腫状壁肥厚と少量の腹水貯留を認めたため，小 腸炎と診断し，緊急入院となった。 入院 2 日目 入院 3 日目 絶食補液加療のみで腹痛はほぼ消失した。 経口小腸内視鏡検査では異常所見を認めず，ランダム生検も 実施したが，病理学的異常所見は認めなかった。白血球6,300/ μL，CRP1.86mg/dLと炎症反応は改善傾向であり，再度施 行したCT検査では小腸浮腫の著明な改善と腹水消失を認め た。腹痛とCT所見がわずか2日間で改善を認めたことから， 原因として小腸血管性浮腫を疑った。C1インヒビター，C4 値は正常範囲内であり，家族歴もないため遺伝性血管性浮腫 は否定的であった。 投与中止日 ACE阻害薬惹起性の小腸血管性浮腫と診断し，本剤の投与を 中止。 その後，腹痛や眼瞼・口唇浮腫の再発なく経過している。									
臨床検査値													
<table><tr><td>検査項目 (単位)</td><td>投与 4 年後 (入院日)</td><td>入院 3 日目</td></tr><tr><td>白血球数 (/μL)</td><td>15,000</td><td>6,300</td></tr><tr><td>CRP (mg/dL)</td><td>1.92</td><td>1.86</td></tr></table>					検査項目 (単位)	投与 4 年後 (入院日)	入院 3 日目	白血球数 (/ μ L)	15,000	6,300	CRP (mg/dL)	1.92	1.86
検査項目 (単位)	投与 4 年後 (入院日)	入院 3 日目											
白血球数 (/ μ L)	15,000	6,300											
CRP (mg/dL)	1.92	1.86											
併用薬：ピタバスタチンカルシウム													

3 メサラジン

販売名（会社名）	リアルダ錠600mg, 同錠1200mg（持田製薬株式会社）
薬効分類等	その他の消化器官用薬, サルファ剤
効能又は効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎

11.1 重大な副作用 (新設)	発熱，倦怠感，関節痛，筋痛等の全身症状や，皮膚（紅斑，紫斑），肺（血痰），腎臓（血尿，蛋白尿）等の臓器症状があらわれることがある。
---------------------	--

〈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、MedDRA ver.28.0 SMQ「血管炎」（広域）で抽出した症例のうち、症例票中に抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性であることが示されている症例

【国内症例】

4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91,000人

販売開始：リアルダ錠600mg：2025年9月.

同錠1200mg：2016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 40代	潰瘍性大腸炎 (なし)	不明 ↓ 中止	ANCA関連血管炎 投与開始日 本剤投与を開始したが、軽快・増悪を繰り返していた。 投与数年後 左臀部痛が出現した。発熱を伴い、痛みも両臀部や両上下肢へ拡大した。 医療機関を受診したところ、炎症反応上昇、骨盤X線で両側仙腸関節硬化像、胸部CTで右下葉結節影およびPR3-ANCA 13.7U/mLを指摘された。 日付不明 (投与中止日) 受診2週間後、右下葉結節が急速に増大し入院した。気管支鏡下肺生検より多核巨細胞を伴う肉芽腫を認め、ANCA関連血管炎(AAV)および脊椎関節炎(SpA)と診断された。AAVは本剤の関与を疑い中止し、ステロイド治療を開始した。 日付不明 速やかに症状は消失、肺結節影も消退し退院した。 日付不明 ステロイド漸減後もAAVは寛解している。
併用薬：なし				

4 ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg、同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
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補助療法 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） ○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 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 ○切除不能な肝細胞癌

《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） 〈効能共通〉
腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用
 11.1 重大な副作用（新設）
腫瘍崩壊症候群
異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 〈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、症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち2項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例
 【国内症例】
 4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29,370人
 販売開始：オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg：2014年9月、
 同点滴静注120mg：2020年11月、
 同点滴静注240mg：2018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	男 40代	悪性黒色腫 (うつ病、左 総腸骨転移、 左鼠径・外腸 骨リンパ節転 移、統合失調 症、脂質異常 症、腸間膜リ ンパ節転移、 腹腔内結節 多発転移)	80mg 3 週おきに 1 クール ↓ 中止 ↓ 80mg 3 週おきに 1 クール	腫瘍崩壊症候群 飲酒歴あり， タバコ使用者， 腎機能異常：なし， PS： 1 投与開始日 投与 5 日後 (投与中止日) 投与 8 日後 投与11日後 投与17日後 投与25日後 (再投与開始日)	根治切除不能な悪性黒色腫（再発，病型分類：表在拡大型， stage 4， M分類： M1， <i>BRAF</i> 変異：陰性， PD-L1： 1 %未満） に対する併用療法として，本剤（80mg）及びイピリムマブ（遺 伝子組換え）（3 mg/kg）を投与した。 肝機能障害及び腫瘍崩壊症候群を認めた。腫瘍崩壊症候群の 臨床症状として，肝酵素（乳酸脱水素酵素）のわずかな上昇 及び腎障害を認めた。肝機能障害の処置は行わなかった。腫 瘍崩壊症候群の処置として輸液を投与した。本剤及びイピリ ムマブ（遺伝子組換え）は休薬した。腫瘍崩壊症候群の予防 対策の治療はなかった。 BUN， クレアチニン及びビリル値の上昇を認めた。 腎機能の急激な増悪と尿酸， BUN及びクレアチニン値の急 激な上昇を認めた。CTにて腹腔内結節の縮小と左総腸骨リ ンパ節や腸間膜リンパ節の縮小を認め，腫瘍内科にコンサル トし腫瘍崩壊症候群と診断した。処置として1日 2Lの補液 とラスブリカーゼ（遺伝子組換え）（12.75mg/日）の投与を 開始した。 腎機能は正常値まで改善した。ラスブリカーゼ（遺伝子組換 え）の投与を終了した。 腫瘍崩壊症候群は回復した。本剤（80mg）及びイピリムマ ブ（遺伝子組換え）を再開した。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与 1 日前	投与 5 日後	投与 8 日後	投与 11 日後	投与 12 日後	投与 25 日後
クレアチニン（mg/dL）	0.78	0.70	2.59	5.75	6.17	0.68
尿酸（mg/dL）	2.5	－	6.7	14.3	14.3	1.4
BUN（mg/dL）	10.7	36.9	36.9	78.4	88.8	5.8
eGFR（mL/min/1.73m ² ）	83.8	94.4	－	－	8.7	97.4
K（mmol/L）	5.0	4.5	－	－	5.1	3.6
Ca（mg/dL）	7.7	7.8	－	－	7.1	7.3
P（mg/dL）	3.2	－	3.7	4.6	5.9	3.0
LDH（IU/L）	273	293	－	－	286	268

併用被疑薬：イピリムマブ（遺伝子組換え）
併用薬：ロスバスタチンカルシウム， 黄連解毒湯， 人參湯

〔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	遠隔転移を伴う腎細胞癌（リンパ節転移、多発肺転移、肝浸潤、胸膜転移、腹膜播種、糖尿病）	240mg 3 週おきに 1 クール ↓ 中止	腫瘍崩壊症候群 既往歴：大腸癌，PS：1 投与開始日 投与3時間後 投与6時間後 投与1日後 投与4日後 投与5日後 投与14日後 ※日付不明	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（stage 4，TNM分類：T1bN1M1（転移臓器名：リンパ節，肺，胸膜，腹膜播種））に対する併用療法として，本剤（240mg，3 週間毎）及びイピリムマブ（遺伝子組換え）（72mg，3 週間毎）を投与した。 投与3時間程度後に，腫瘍崩壊症候群と思われるような病状（腎障害，低血圧，心不全）があった。 ショックバイタルとなり，ICUへ搬送した。CT検査にて，腹水・右胸水の増加，心臓を含む縦隔の左方偏位を認め，心原性ショックの診断となった。心原性ショックの処置として，ノルアドレナリン及びドブタミンを開始し，胸水の処置として，胸腔ドレーンを挿入（2000mL），メチルプレドニゾン（500mg）を投与した。非侵襲的陽圧換気を施行した。 無尿状態が続き，腫瘍崩壊症候群の処置として持続的血液透析濾過（CHDF）を開始した。 ICUにて対応中。 腎機能改善あり，CHDFを離脱した。 カテコラミンは必要であったが，バイタル安定したため一般病棟へ移った。腫瘍崩壊症候群は軽快した。 有害事象のため本剤及びイピリムマブ（遺伝子組換え）の投与中止を決定したが日付は不明。				
臨床検査値									
検査項目（単位）				投与 1 日前	投与 開始日	投与 1 日後	投与 2 日後	投与 7 日後	投与 17日後
クレアチニン（mg/dL）				0.79	0.70	1.83	2.97	0.93	0.82
尿酸（mg/dL）				8.0	8.3	－	8.3	5.0	－
BUN（mg/dL）				12	13	23	38	40	42
K（mmol/L）				4.8	4.5	6.3	5.7	4.9	5.6
Ca（mg/dL）				9.5	9.4	－	7.6	8.5	－
P（mg/dL）				－	3.8	－	5.1	－	－
LDH（IU/L）				389	577	8713	16274	702	890
併用被疑薬：イピリムマブ（遺伝子組換え） 併用薬：トラマドール塩酸塩，ナルデメジントシル酸塩，プロクロルペラジンマレイン酸塩，ボノブラザンフマル酸塩，メトホルミン塩酸塩									

3

使用上の注意の改訂について (その363)

令和7年8月28日、9月9日、9月17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 デランジストロゲン モキセパルボベグ

[販 売 名]	エレビジス点滴静注（中外製薬株式会社）
8. 重要な基本的注意	本品の投与前に肝機能検査（臨床症状、肝酵素（ γ -GTP、ALT等）、 <u>総ビリルビン</u> 、 <u>アルブミン</u> 、 <u>活性化部分トロンボプラスチン時間</u> 、 <u>プロトロンビン時間国際標準比等</u> ）及び画像検査を行い、異常が認められた場合には投与の延期等の適切な対応を行うこと。本品の投与後最初の3ヶ月間は週に1回、 <u>上記の肝機能検査を実施し</u> 、 <u>異常が認められた場合には</u> 、検査結果が正常に戻るまで観察を行うこと。7.の表1に従い本品の投与前及び投与後にプレドニゾロンの投与を行うこと。 副腎皮質ステロイドを投与することにより、 <u>感染症があらわれるおそれがあるため</u> 、 <u>本品の投与に際しては</u> 、十分な観察を行い、 <u>感染症の発症や憎悪に注意すること</u> 。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<u>感染症を合併している患者</u>
9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	副腎皮質ステロイドを投与することにより、 <u>感染症が重篤化するおそれがあるため</u> 、 <u>回復又は管理できる状態になるまで本品の投与を延期すること</u> 。
11. 副作用・不具合	<u>肝機能障害、急性肝不全</u>
11.1 重大な副作用	肝酵素（ γ -GTP、ALT等）及び総ビリルビンの増加を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはプレドニゾロンの投与を継続する等の適切な処置を行うこと。 <u>本品投与後に急性肝不全により死亡に至った症例（歩行不能患者）が海外で報告されている</u> 。

2 血管降下剤、血管拡張剤

① アジルサルタン

② アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

③ カンデサルタン シレキセチル

④ カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

⑤ カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] ① アジルバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同顆粒 1 %等 (武田薬品工業株式会社等)
② ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD等 (武田薬品工業株式会社等)
③ プロブレス錠 2, 同錠 4, 同錠 8, 同錠12等 (T's製薬株式会社等)
④ ユニシア配合錠LD, 同配合錠HD等 (T's製薬株式会社等)
⑤ エカード配合錠LD, 同配合錠HD等 (T's製薬株式会社等)

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 顔面, 口唇, 舌, 咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

3 血管降下剤

アラセブリン

- [販 売 名] セタプリル錠25mg等 (住友ファーマ株式会社等)

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 呼吸困難を伴う顔面, 舌, 声門, 喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

4 血管降下剤

アリスキレンフマル酸塩

- [販 売 名] ラジレス錠150mg (株式会社オーファンパシフィック)

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 呼吸困難, 嚥下困難及び顔面, 口唇, 咽頭, 舌, 四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

5 血管降下剤

イミダプリル塩酸塩

- [販 売 名] タナトリル錠2.5, 同錠 5, 同錠10等 (田辺三菱製薬株式会社等)

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 呼吸困難を伴う顔面, 舌, 声門, 喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 抗ヒスタミン剤, 副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

6 血圧降下剤

①イルベサルタン

②イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

③イルベサルタン・トリクロルメチアジド

[販 売 名] ①アバプロ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg等（住友ファーマ株式会社等）、イルベタン錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg等（シオノギファーマ株式会社等）
②アイミクス配合錠LD, 同配合錠HD等（住友ファーマ株式会社等）
③イルトラ配合錠LD, 同配合錠HD（シオノギファーマ株式会社）

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

7 血圧降下剤

①オルメサルタン メドキシミル

②オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン

③バルサルタン

④バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

⑤バルサルタン・シルニジピン

⑥バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

[販 売 名] ①オルメテックOD錠 5 mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg等（第一三共株式会社等）
②レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD（第一三共株式会社）
③ディオバン錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg, 同錠160mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg, 同OD錠80mg, 同OD錠160mg等（ノバルティスファーマ株式会社等）
④エックスフォージ配合錠, 同配合OD錠等（ノバルティスファーマ株式会社等）
⑤アテディオ配合錠（EAファーマ株式会社）
⑥コディオ配合錠MD, 同配合錠EX等（ノバルティスファーマ株式会社等）

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

8 血圧降下剤, その他の循環器官用薬

8 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

[販 売 名] エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同粒状錠小児用12.5mg, 同粒状錠小児用31.25mg（ノバルティスファーマ株式会社）

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

9 血圧降下剤 デラプリル塩酸塩

- [販 売 名] アデカット7.5mg錠, 同15mg錠, 同30mg錠 (T's製薬株式会社)
11. 副作用 血管性浮腫
- 11.1 重大な副作用 呼吸困難を伴う顔面, 舌, 声門, 喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので, このような場合には, 直ちに投与を中止し, アドレナリン注射, 気道確保などの適切な処置を行うこと。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

10 血圧降下剤 ①テルミサルタン ②テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ③テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド ④テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] ①ミカルデイス錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg 等 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社等)
- ②ミカムロ配合錠AP, 同配合錠BP等 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社等)
- ③ミカトリオ配合錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ④ミコンビ配合錠AP, 同配合錠BP等 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社等)
11. 副作用 血管性浮腫
- 11.1 重大な副作用 顔面, 口唇, 咽頭・喉頭, 舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ, 喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

11 血圧降下剤 トランドラプリル

- [販 売 名] オドリック錠0.5mg, 同錠1mg等 (日本新薬株式会社等)
11. 副作用 血管性浮腫
- 11.1 重大な副作用 呼吸困難を伴う顔面, 舌, 声門, 喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には, 直ちに投与を中止し, アドレナリン注射, 気道確保等の適切な処置を行うこと。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。
-

12 血圧降下剤 ペリンドプリルエルブミン

[販 売 名] コバシル錠 2 mg, 同錠 4 mg等 (協和キリン株式会社等)

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 呼吸困難を伴う顔面, 舌, 声門, 喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので, このような場合には直ちに投与を中止し, アドレナリン注射, 気道確保等の適切な処置を行うこと。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

13 血圧降下剤 ①ロサルタンカリウム ②ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販 売 名] ①ニューロタン錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg等 (オルガノン株式会社等)

②プレミネット配合錠LD, 同配合錠HD等 (オルガノン株式会社等)

11. 副作用 血管性浮腫

11.1 重大な副作用 顔面, 口唇, 咽頭, 舌等の腫脹があらわれることがある。また, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

14 その他の消化器官用薬, サルファ剤 ①メサラジン ②サラゾスルファピリジン

[販 売 名] ①アサコール錠400mg等 (ゼリア新薬工業株式会社等), ペンタサ錠250mg, 同錠500mg, 同顆粒94%, 同坐剤 1 g, 同注腸 1 g等 (フェリング・ファーマ株式会社等), リアルダ錠600mg, 同錠1200mg (持田製薬株式会社)

②サラゾピリン錠500mg, 同坐剤500mg (ファイザー株式会社), アザルフィジンEN錠250mg, 同EN錠500mg等 (あゆみ製薬株式会社等)

11. 副作用 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎

11.1 重大な副作用 (新設) 発熱, 倦怠感, 関節痛, 筋痛等の全身症状や, 皮膚 (紅斑, 紫斑), 肺 (血痰), 腎臓 (血尿, 蛋白尿) 等の臓器症状があらわれることがある。

15 他に分類されない代謝性医薬品

① アダリムマブ（遺伝子組換え）

② アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕

③ アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕

④ アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕

⑤ アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕

〔販 売 名〕 ①②③④⑤ ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL，同皮下注40mgシリンジ0.4mL，同皮下注80mgシリンジ0.8mL，同皮下注40mgペン0.4mL，同皮下注80mgペン0.8mL（アッヴィ合同会社）他バイオ後続品

11. 副作用 自己免疫性肝炎

11.1 重大な副作用
(新設)

16 その他の腫瘍用薬

イピリムマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕 ヤーボイ点滴静注液20mg，同点滴静注液50mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

8. 重要な基本的注意 (新設) 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 腫瘍崩壊症候群

11.1 重大な副作用 (新設) 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

17 その他の腫瘍用薬

ニボルマブ（遺伝子組換え）

〔販 売 名〕 オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

8. 重要な基本的注意 (新設) 〈効能共通〉
腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 腫瘍崩壊症候群

11.1 重大な副作用 (新設) 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

18 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

メロペネム水和物

〔販 売 名〕 メロペン点滴用バイアル0.25g，同点滴用バイアル0.5g，同点滴用キット0.5g（住友ファーマ株式会社）等

11. 副作用 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症

19 その他の腫瘍用薬 タルラタマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] イムデトラ点滴静注用 1 mg, 同点滴静注用10mg（アムジェン株式会社）

1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）があらわれることがあり、サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。

- 1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。
 - 2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイドンス等に従い、適切な処置を行うこと。
 - 3 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）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、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイドンス等に従い、適切な処置を行うこと。
-

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年8月末日時点)

◎：令和7年8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
◎	ミグlustat ^{*1} オプフォルダカブセル65mg	アミカス・セラピューティクス（株）	令和7年8月27日
◎	シパゲルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ボムビリティ点滴静注用105mg	アミカス・セラピューティクス（株）	令和7年8月27日
◎	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） ^{*2} シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD（株）	令和7年8月25日
◎	セルメチニブ硫酸塩 コセルゴカブセル10mg, 同カブセル25mg	アレクシオンファーマ（同）	令和7年8月25日
◎	アバトロンボパグマレイン酸塩 ^{*3} ドブテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和7年8月25日
◎	ベルズチファン ウェリレグ錠40mg	MSD（株）	令和7年8月18日
◎	ソタテルセプト（遺伝子組換え） エアウィン皮下注用45mg, 同皮下注用60mg	MSD（株）	令和7年8月18日
◎	トアルクエタマブ（遺伝子組換え） タービー皮下注3mg, 同皮下注40mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年8月14日
	エルダフィチニブ バルバーサ錠3mg, 同錠4mg, 同錠5mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年7月16日
	チスレリズマブ（遺伝子組換え） テビムブラ点滴静注100mg	ビーワン・メディシンズ（同）	令和7年7月1日
	ドロスピレノン ^{*4} 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
	ゲセルクマブ（遺伝子組換え） ^{*5} 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 ^{*6} 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） ^{*7} 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* ⁸ 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)* ⁹ 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)* ¹⁰ 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 5mg, 同カプセル2.5mg, 同カプセル1mg	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)* ¹¹ 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
イプタコバン塩酸塩水和物* ¹² 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* ¹³ 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 1mg, 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* ¹⁴ 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	日本イーライリリー (株)	令和7年4月11日
レテルモビル* ¹⁵ ブレバイミス錠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) ヒムベブジ皮下注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 1mg, 同点滴静注30mg	中外製薬 (株)	令和7年3月19日
ダトポタマブ 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	ビーワン・メディシNZ （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

- * 1 遅発型ボンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法
- * 2 ヒトパピローマウイルス 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防
・ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN） 1, 2 及び 3）
- * 3 持続性及び慢性免疫性血小板減少症
- * 4 避妊
- * 5 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り）
- * 6 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）
- * 7 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）
- * 8 消化器内視鏡診療時の鎮静
- * 9 *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
- * 10 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り）
- * 11 *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
- * 12 C3腎症
- * 13 近視の進行抑制
- * 14 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り。
○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
- * 15 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		その後の発生 (再現性)	
年 月 日 時 年 月 日 時		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：		
	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 ()				
製品及び使用状況に関する情報	○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）。
： ☐ 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。

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。