

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 411

目次

1. ブリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の
使用上の注意改訂について 3
2. MID-NET[®]の最近の取組について 5
3. 重要な副作用等に関する情報 9
 - ① ブリモニジン酒石酸塩
 - ② ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩
 - ③ ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド
 - ④ リパシジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩 9
4. 使用上の注意の改訂について（その351）
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 他6件 13
5. 市販直後調査の対象品目一覧 17

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

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



登録は
コチラ



令和6年（2024年）7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	ブリンゾラムド含有する医薬品の使用上の注意改訂について	㊦	ブリンゾラムド酒石酸塩、ブリンゾラムド酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩、ブリンゾラムド酒石酸塩・ブリンゾラムド、リパスジル塩酸塩水和物・ブリンゾラムド酒石酸塩は、他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障及び高眼圧症に使用されています。 今般、ブリンゾラムド酒石酸塩含有製剤を投与された患者における重篤な角膜混濁の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年6月11日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	MID-NET [®] の最近の取組について		MID-NET [®] は、医療情報データベースとその解析システムであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営しています。 MID-NET [®] は、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」及び「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」を踏まえ、従前の医療機関及び製薬企業等からの副作用報告の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を目的として、平成23年から構築を開始し、平成30年4月から運用を開始しました。 MID-NET [®] は、全国10拠点（7大学病院、3医療機関グループ）の協力医療機関との連携により、800万人超（令和5年12月末時点での集計）の規模の医療情報（電子カルテデータ、レセプトデータ及びDPCデータ）を収集・解析することが可能です。また、独立行政法人国立病院機構との連携により、連携データ（レセプトデータ及びDPCデータ）を含めると1200万人を超える医療情報が利用可能です。 本稿では、MID-NET [®] の最近の取組についてご紹介いたします。	5
3	①ブリンゾラムド酒石酸塩、②ブリンゾラムド酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩、③ブリンゾラムド酒石酸塩・ブリンゾラムド、④リパスジル塩酸塩水和物・ブリンゾラムド酒石酸塩	㊦ ㊧	令和6年6月11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。	9
4	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）他6件	㊦	使用上の注意の改訂について（その351）	13
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	17

㊦：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

ブリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の 使用上の注意改訂について

1. はじめに

ブリモニジン酒石酸塩、ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩、ブリモニジン酒石酸塩・ブリンゾラミド、リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩（以下「ブリモニジン酒石酸塩含有製剤」という。）は、他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障及び高眼圧症に使用されています。

今般、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤を投与された患者における重篤な角膜混濁の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年6月11日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. 経緯

ブリモニジン酒石酸塩では2019年から、その他のブリモニジン酒石酸塩含有製剤では承認時より本邦における電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）の「その他の副作用」の項において角膜混濁の注意喚起がなされていました。今般、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤の製造販売業者より医薬品医療機器総合機構に対し、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤の市販後における重篤な角膜混濁関連症例の集積及び文献を根拠とし、重篤な角膜混濁に関するリスクを「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で、注意喚起を行いたい旨の添付文書改訂相談が申し込まれ、電子添文の改訂の必要性を検討しました。

3. 検討内容について

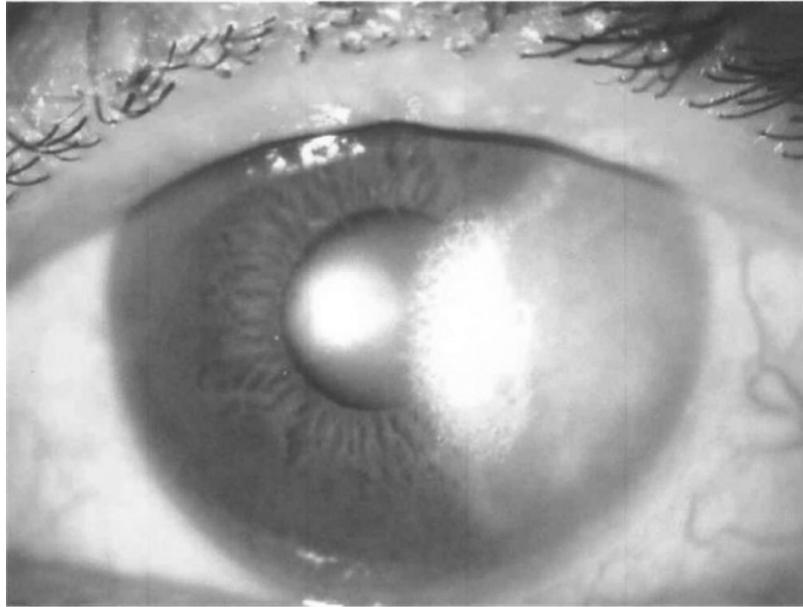
角膜混濁はブリモニジン酒石酸塩含有製剤の投与後に炎症反応が惹起されて生じたこと¹⁾が想定され、「角膜混濁」及び「角膜浸潤」の国内症例*のうち、最高矯正視力0.5未満の症例、瞳孔縁に病変（混濁、実質炎、血管新生、脂肪変性等）がある症例又は角膜移植等の手術を実施した症例19例のうち、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤と因果関係の否定できない症例が11例集積していることを確認いたしました。

また、重篤な角膜混濁のうち、特に角膜周辺部から扇状に中心部へ広がる経過を呈し、角膜中央部（瞳孔縁）に進展した事例（以下、図①）においては、本剤を中止しても、混濁箇所が癒痕化し、視力予後不良となることが知られています²⁾。このような症例は特に注意が必要であり、角膜混濁の前駆症状と

* 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

して角膜浸潤・角膜新生血管が観察された場合には、その時点で本剤投与中止及びステロイド点眼の処置をすることが重要です。そのため、眼科医の先生方には、定期的な診察にて角膜浸潤・角膜新生血管等の所見有無を観察いただき、これら前駆症状の所見や角膜混濁の所見が認められましたら、適切に対応いただくようお願いいたします。

図①：角膜周辺部から扇状に中心部へ広がる経過を呈し、角膜中央部（瞳孔領）に進展した角膜混濁の事例



緑内障及び高眼圧症は多くの患者では定期的に眼科受診の必要となる疾患ですが、重篤な角膜混濁関連症例において急激に発症して進行する症例も見受けられたこと、厚生労働省より出されている角膜混濁の重篤副作用疾患別対応マニュアルの早期発見のポイント等を踏まえ、充血、視力低下、霧視等の自覚症状が出現した時には患者に次回の眼科診察日を待たずに直ちに受診するよう説明することをお願いいたします。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、電子添文をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続きブリモニンジン酒石酸塩含有製剤の適正使用にご協力をお願いいたします。

（参考文献）

- 1) 白井 智彦：日本眼科学会雑誌, 2009；113：1041-1049
- 2) Maruyama Y, et al. : Cornea. 2017；36：1567-1569

（参考情報）

- ・「使用上の注意」等の改訂について（令和6年6月11日付け医薬安発0611第1号）
(<https://www.mhlw.go.jp/content/001262757.pdf>)
- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル
(https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o09_r01.pdf)

2

MID-NET[®]の最近の取組について

1. はじめに

MID-NET[®]は、医療情報データベースとその解析システムであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営しています。MID-NET[®]は、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」及び「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」を踏まえ、従前の医療機関及び製薬企業等からの副作用報告の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を目的として、平成23年から構築を開始し、平成30年4月から運用を開始しました。

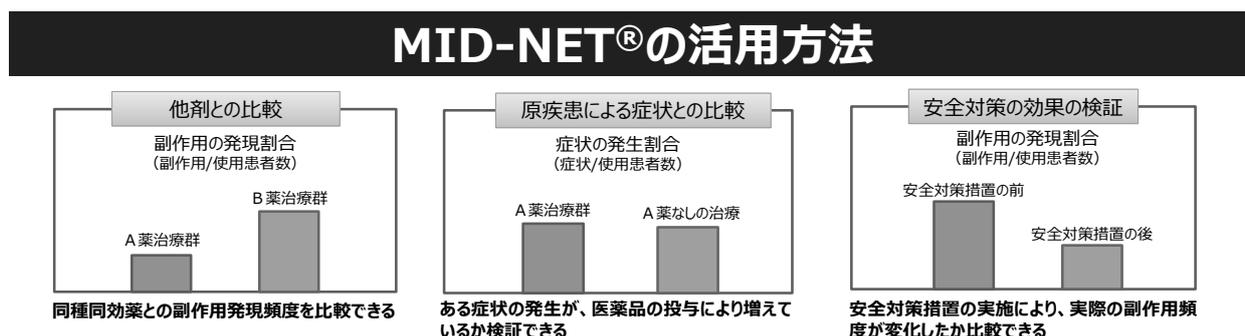
MID-NET[®]は、全国10拠点（7大学病院、3医療機関グループ）の協力医療機関との連携により、800万人超（令和5年12月末時点での集計）の規模の医療情報（電子カルテデータ、レセプトデータ及びDPCデータ）を収集・解析することが可能です。また、独立行政法人国立病院機構との連携により、連携データ（レセプトデータ及びDPCデータ）を含めると1200万人を超える医療情報が利用可能です。

本稿では、MID-NET[®]の最近の取組についてご紹介いたします。MID-NET[®]の概要等については過去の掲載記事（「医薬品・医療機器等安全性情報No.383」）において詳細にご紹介しておりますので、併せてご確認いただけますと幸いです。

2. MID-NET[®]の活用方法と利活用の状況

MID-NET[®]は図1のような活用方法が想定されています。これまでに図2のように行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が行われています。

（図1）MID-NET[®]の活用方法の例



(図2) MID-NET®の利活用状況 (令和6年3月末時点)

MID-NET®の利活用状況 (令和6年3月末時点)							
	平成30年度	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	運用開始からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	176調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	4	14品目
その他企業・アカデミア 利活用 (製造販売後調査以外の調査)	1	1*	1	—	—	1	4調査

*平成30年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットなし）」で利活用承認がされたが、令和元年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットあり）」に利活用区分の変更が承認されたため、令和元年度に計上している。

行政利活用による調査結果については、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に活用されています。最近の行政利活用について、公表されている2件の概要をご紹介します。

(1) ビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関する調査

ビスホスホネート製剤^{※1}は、閉経後の早期骨粗鬆症以外の骨粗鬆症の第一選択薬として広く使用されている医薬品であり、腎機能障害患者での使用経験がないこと、ビスホスホネート製剤が腎排泄型であること等を理由に、腎機能障害患者への使用については、使用上の注意の「禁忌」や「慎重投与」の項で注意喚起されていました。一方で、使用成績調査や副作用報告においては、腎機能障害患者にビスホスホネート製剤を投与した時に低カルシウム (Ca) 血症の発現が認められておりました。低Ca血症は、薬理学的作用機序からビスホスホネート製剤に共通する副作用と想定されていましたが、腎機能障害の程度によるリスクの定量的な評価はなされていなかったため、MID-NET®を用いた薬剤疫学調査が行われました。

調査の結果を踏まえ、使用上の注意の「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項に、骨粗鬆症に対してビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者において低Ca血症の発現が増加したとの国内データベース調査の結果を追記する改訂指示を発出することとなりました。

※1 アレンドロン酸ナトリウム水和物、イバンドロン酸ナトリウム水和物、エチドロン酸二ナトリウム、ゾレドロン酸水和物、ミノドロン酸水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物

(2) 抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価に関する調査

抗うつ薬であるSSRI^{※2}、SNRI^{※3}及びボルチオキセチン臭化水素酸塩については、使用上の注意の「重大な副作用」の項で血小板数減少について注意喚起されている品目、「その他の副作用の項」で注意喚起されている品目、及びいずれの項でも注意喚起されていない品目があり、注意喚起状況に差異がありました。また、血小板数減少の発現リスクについて、各薬剤間において定量的に評価した先行研究等の報告はなかったため、MID-NET®を用いた薬剤疫学調査が行われました。

調査の結果及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩において、使用上の注意の「重要な基本的注意」の項に血液検査に関する注意事項を、「副作用」の「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する改訂指示を発出することとなりました。

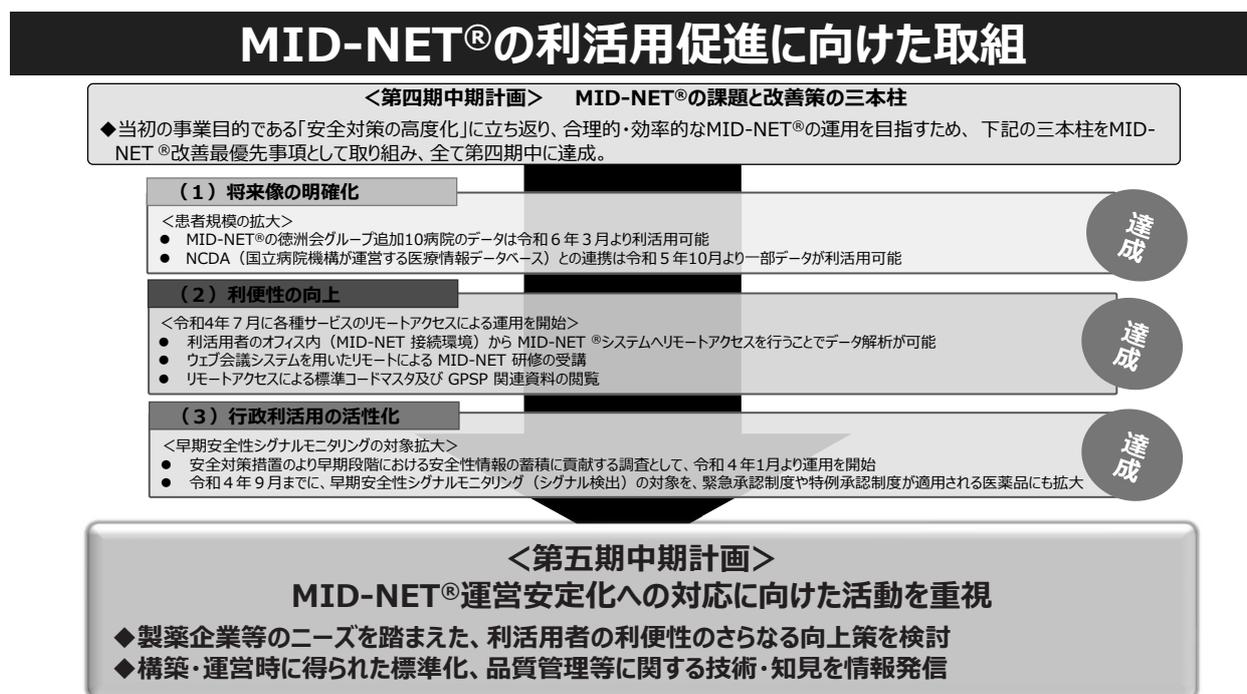
※2 エシタロプラムシュウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩

※3 デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩

3. これまでのMID-NET®利活用促進に向けた取組

PMDAでは、当初の事業目的である「安全対策の高度化」に立ち返り、合理的・効率的なMID-NET®の運用を目指すため、第四期中期目標期間（平成31年度から令和5年度まで）において、MID-NET®の利活用促進に向けた取組として三本柱（（1）将来像の明確化、（2）利便性の向上、（3）行政利活用の活性化）を最優先課題として取り組み、全ての事項を達成しました（図3）。

（図3）MID-NET®の利活用促進に向けた取組



4. MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組

PMDAは、「3. これまでのMID-NET®利活用促進に向けた取組」を踏まえ、令和5年9月より、ニーズを踏まえた利便性向上に取り組むべく、MID-NET®を利活用中の方及び利活用検討中の方とも意見交換を開始しました。その内容を踏まえ、MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組として、①利活用時に受講が必要となるMID-NET研修をWeb会議形式での開催からeラーニングによる受講に変更、②オンラインセンターの予約方法をメール予約からWeb予約に変更等、各種手続の簡略化・短縮化を実施しました。

また、③MID-NET接続環境（企業のオフィス等からデータセンターへリモート接続できる環境）については、より簡便な接続方法に変更するとともに、④利用対象の拡大を行いました。今後も利用対象を拡大する等、利活用者のニーズに応じた利用環境の整備を継続いたします。

更に、協力医療機関やアカデミア向けの取組として、MID-NET®の利活用を前提に調査・研究の実施計画書を作成している方を対象に⑤集計情報（MID-NET®の利用可能性を検討するために必要となる患者数等の集計値）の提供（無料）を開始するとともに、公益性のある調査・研究の利用の場合は、⑥利活用申出受付期間を通年に拡大することに加え、⑦MID-NET接続環境も利用可能となるよう運用を大きく変更しました。

これらの取組により、製薬企業・アカデミアを含めた幅広い方々にMID-NET®の活用が促進されることが期待されます。

PMDAは、医療情報データベースを用いた医薬品の安全対策への貢献のため、引き続き、製薬企業等のニーズを踏まえた利便性向上に係る取組等を継続して行い、MID-NET®を更に活用していただくための活動を進めていきます。

5. おわりに

本邦での医療情報データベースを活用した医薬品評価は緒に就いたばかりのところですが、PMDAでは今後も医療情報データベースを活用した医薬品評価を積極的に進めていきます。MID-NET®等の医療情報データベースを安全対策に生かすことで、医薬品の更なる安全性などの確保や適正使用の推進に貢献し、役割を果たしていけるよう取り組む予定です。

MID-NET®等を活用した安全対策についてご理解をいただくとともに、医薬品の適正使用に引き続きご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ PMDAホームページ MID-NET（医療情報データベース）
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>
- ・ PMDAホームページ PMDAが実施している調査
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報No.383
<https://www.pmda.go.jp/files/000241005.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

6月11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 ① ブリモニジン酒石酸塩

② ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩

③ ブリモニジン酒石酸塩・布林ゾラミド

④ リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩

販売名（会社名）	①アイファガン点眼液0.1%（千寿製薬 株式会社）等 ②アイベータ配合点眼液（千寿製薬株式会社） ③アイラミド配合懸濁性点眼液（千寿製薬株式会社） ④グラアルファ配合点眼液（興和株式会社）
薬効分類等	眼科用剤
効能又は効果	①次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障，高眼圧症 ②③④次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障，高眼圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

○ブリモニジン酒石酸塩

○ブリモニジン酒石酸塩・布林ゾラミド

○リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩

8. 重要な基本的注意（新設） 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

11. 副作用（新設）

11.1 重大な副作用
角膜混濁

○ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩

8. 重要な基本的注意（新設） 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

角膜混濁

〈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、因果関係が否定出来ないもの。

① 9例であるが、2例は承認効能・効果外又は承認用法・用量外の症例（うち死亡0例）

② 0例

③ 3例（うち死亡0例）

④ 0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約180,807人

②約46,070人

③約294,669人

④約50,000人

販売開始：①2012年5月

②2019年12月

③2020年6月

④2022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	男 60代	緑内障 (白内障)	不明 約5年間	<p>角膜混濁，霧視，視力低下，角膜血管新生，結膜充血</p> <p>投与開始日 前医にて緑内障に対し，ラタノプロスト，プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩配合剤，本剤（プリモニジン酒石酸塩）の3剤で両眼加療。</p> <p>投与約1年後 ビマトプロスト，プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩配合剤，本剤の3剤へ変更。</p> <p>投与約5年後 (発現日) 右眼の視力低下を自覚し，角膜への血管侵入と角膜混濁を認めるようになった。原因精査・加療目的に同年，大学病院を紹介受診。前眼部は右眼の耳側，鼻側の角膜周辺部に扇状の混濁，実質深層から中央部への血管侵入，左眼の角膜周辺部と上方に混濁と，周辺部からの血管侵入，および両眼の著明な結膜充血を認めた。その他，角膜後面沈着物や，角結膜上皮欠損，眼瞼結膜濾胞や眼瞼炎等の所見はみられなかった。両眼ともに軽度白内障を認めた。角膜実質炎をきたす既往歴がなく，そのほかに視力低下をきたす異常所見を認めないことから，本剤による角膜混濁を疑った。ビマトプロスト，プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩配合剤の2剤を点眼継続，本剤を点眼中止の指示とし，ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを1日3回両眼に点眼指示。</p> <p>初診14日後 (投与中止日) 大学病院初診時に本剤中止を指示したにもかかわらず，本剤が点眼されていたことが判明した。しかし，矯正視力は右眼(0.6p)，左眼(1.2)と改善を認め，前眼部OCTでは角膜実質中間部層を中心に混濁所見を認めた。右眼の輪部充血は改善傾向を示し，角膜実質混濁は大学病院初診時と比較して細隙灯顕微鏡所見では淡くなった印象であった。左眼の角膜混濁は細隙灯顕微鏡所見では消退していた。本剤点眼は再度中止を指示，ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼は継続指示。</p> <p>投与中止14日後 矯正視力は右眼(0.7p)と改善し，左眼(1.2)であった。眼圧は，右眼30mmHg，左眼45mmHgと上昇し，細隙灯顕微鏡所見では右眼の混濁が若干淡くなっていた。前眼部OCTにおいて角膜実質中間部層を中心に混濁病変を認めたが，前回と比較しやや混濁範囲が縮小し，混濁自体も薄くなっていた。眼圧上昇に対して，ビマトプロスト，プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩配合剤を継続のうえリパスジル塩酸塩水和物2回/日を追加し，ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを点眼中止のうえフルオロメトロン3回/日を点眼開始し，再診を4日後に指示。</p> <p>投与中止18日後 混濁が若干薄くなったが依然眼圧は高値であり(右眼31.0mmHg，左眼35.0mmHg)，ステロイドレスポンスの可能性を考慮し，フルオロメトロン中止，炭酸脱水酵素阻害薬の内服を1日2回で開始。</p> <p>投与中止28日後 眼圧が右眼20mmHg，左眼21mmHgと低下した。また，右眼の矯正視力が(1.0)まで上昇し，角膜混濁はさらに若干薄くなった。</p> <p>投与中止105日後 経過観察し，以降混濁の程度に著変なく，視力・眼圧は安定していた。角膜混濁は残存したが自覚症状は改善し，視力も安定したため前医で経過観察の方針とし，大学病院終診となった。</p>
併用薬：ビマトプロスト，プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩配合剤，ラタノプロスト				

[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	正常眼圧緑 内障(高血圧, 肺気腫, 白内 障)	1滴2回 496日間	<p>角膜混濁</p> <p>投与約5年前 投与約32ヶ月前 投与開始日</p> <p>投与約15ヶ月後 投与約16ヶ月後 (発現日)</p> <p>投与中止18日後 投与中止52日後</p> <p>投与中止87日後</p>	<p>緑内障に対し, ラタノプロストを両眼に投与。 緑内障に対し, 本剤A(プリモニジン酒石酸塩)を右眼に投与。 本剤Aを投与中止し, 本剤B(プリモニジン酒石酸塩・プリ ンゾラミド配合剤)を右眼に投与。</p> <p>右眼に強いそう痒感出現。 前医定期受診時, 右眼矯正視力0.2まで低下。眼圧16/11 mmHg。右眼点状表層角膜炎と角膜鼻側に扇状の角膜混濁を 認め, 混濁部位の角膜深部層に新生血管認めた。結膜は充血, 濾胞あり。ラタノプロスト(両眼)および本剤B(右眼)を 使用していたので, 本剤Bを中止し, ベタメタゾンリン酸エ ステルナトリウムおよびガチフロキサシン水和物を右眼に投 与開始。</p> <p>大学病院受診。右眼矯正視力0.4。混濁軽度改善。 右眼矯正視力0.7まで改善。角膜混濁は徐々に軽減し, 内皮側 の角膜混濁は残存。結膜所見は正常化。 角膜混濁の転帰は回復したが, 後遺症(角膜混濁残存)あり。</p>
併用薬: ラタノプロスト					

4

使用上の注意の改訂について (その351)

令和6年5月17日、6月11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。

その他の腫瘍用薬

1 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）

7. 用法及び用量に
関連する注意 <切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

<再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌>

本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。

また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

<根治切除不能又は転移性の腎細胞癌>

併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

<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>

併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

<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>

本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。

また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

<治療切除不能な進行・再発の胃癌>

併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

2 眼科用剤

- ① プリモニジン酒石酸塩
- ② プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド
- ③ リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩

[販売名] ① アイファガン点眼液0.1% (千寿製薬株式会社) 等
② アイラミド配合懸濁性点眼液 (千寿製薬株式会社)
③ グラアルファ配合点眼液 (興和株式会社)

8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

11. 副作用 (新設) 11.1 重大な副作用
角膜混濁

3 眼科用剤

3 プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩

[販売名] アイベータ配合点眼液 (千寿製薬株式会社)

8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

11. 副作用 角膜混濁
11.1 重大な副作用 (新設)

4 その他の循環器官用薬

4 フィネレノン

[販売名] ケレンディア錠10mg, 同錠20mg (バイエル薬品株式会社)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール, ポサコナゾール, ポリコナゾール, リトナビルを含有する製剤, アタザナビル, ダルナビル, ホスアンプレナビル, コビシスタットを含有する製剤, クラリスロマイシン, エンシトレルビルを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール <u>ポサコナゾール</u> <u>ポリコナゾール</u> リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

5 他に分類されない代謝性医薬品 カルグルミン酸

[販売名] カーバグル分散錠200mg (レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社)

7. 用法及び用量に
関連する注意
(新設)

〈効能共通〉

中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。中等度 ($30 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度 ($\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
(新設)

9.2 腎機能障害患者

中等度以上 ($\text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者

開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

6 主としてカビに作用するもの ポサコナゾール

[販売名] ノクサフィル錠100mg, 同点滴静注300mg (MSD株式会社)

2. 禁忌
(次の患者には
投与しないこと)

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, メチルエルゴメトリン, エルゴメトリン, シンバスタチン, アトルバスタチン, ピモジド, キニジン, ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期], スボレキサント, フィネレノン, ルラシドン塩酸塩, プロナンセリン, トリアゾラム, リバーロキサバンを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
(併用しないこと)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>フィネレノン</u>	<u>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

7 主としてカビに作用するもの ボリコナゾール

[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

2. 禁忌
(次の患者には投与しないこと)

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン, リファブチン, エファビレンツ, リトナビル, ロピナビル・リトナビル, ニルマトレルビル・リトナビル, カルバマゼピン, バルビタール, フェノバルビタール, ピモジド, キニジン, イバブラジン, 麦角アルカロイド (エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, エルゴメトリン, メチルエルゴメトリン), トリアゾラム, チカグレロル, アスナプレビル, ロミタピド, プロナンセリン, スボレキサント, リバーロキサバン, リオシグアト, アゼルニジピン, オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン, ベネトクラクス (再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期), アナモレリン, ルラシドン, イサブコナゾニウム, フィネレノン

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
(併用しないこと)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>フィネレノン</u>	<u>本剤との併用により, フィネレノンの血中濃度が上昇し, 作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</u>

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年5月末日現在)

◎：令和6年5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
◎	組換えRSウイルスワクチン*1 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*2 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istol・マイヤーズスクイブ(株)	令和6年5月20日
◎	レテルモビル*3 プレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg	MSD(株)	令和6年5月17日
	タラゾパリプトシル酸塩 ターゼナカプセル0.1mg, 同カプセル0.25mg, 同カプセル1mg	ファイザー(株)	令和6年4月23日
	エビナクマブ(遺伝子組換え) エヴキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan(株)	令和6年4月17日

ダニコバン ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ (同)	令和6年4月17日
アフリベルセプト (遺伝子組換え) アイリーア 8 mg硝子体内注射液114.3mg/mL	バイエル薬品 (株)	令和6年4月17日
エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) 及びボルヒ アルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン (株)	令和6年4月17日
ペランパネル水和物 フィコンバ点滴静注用 2 mg	エーザイ (株)	令和6年4月17日
ベンラリズマブ (遺伝子組換え) ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ (株)	令和6年3月26日
リファキシミン リフキシマ錠200mg	あすか製薬 (株)	令和6年3月26日
フェンフルラミン塩酸塩*4 フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービージャパン (株)	令和6年3月26日
エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) *5 ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクスジャパン (株)	令和6年3月26日
バリシチニブ*6 オルミエント錠 2 mg, 同錠 4 mg	日本イーライリリー (株)	令和6年3月26日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィ ルス b 型混合ワクチン ゴービック水性懸濁注シリンジ	(一財) 阪大微生物病研究 会	令和6年3月15日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィ ルス b 型混合ワクチン クイントバック水性懸濁注射用	KMバイオロジクス (株)	令和6年3月14日
セマグルチド (遺伝子組換え) *7 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	ノボ ノルディスク ファー マ (株)	令和6年2月22日
テナバノル塩酸塩 フォゼベル錠 5 mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg	協和キリン (株)	令和6年2月20日
ジルコプランナトリウム ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ, 同皮下注23.0mgシリ ンジ, 同皮下注32.4mgシリンジ	ユーシービージャパン (株)	令和6年2月16日
コンシズマブ (遺伝子組換え) 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2月16日
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物*8 エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ (株)	令和6年2月9日
エンパグリフロジン*9 ジャディアンス10mg錠	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	令和6年2月9日
人免疫グロブリンG キュービトル20%皮下注 2 g/10mL, 同20%皮下注 4 g/20mL, 同20%皮下注 8 g/40mL	武田薬品工業 (株)	令和6年1月24日
組換えRSウイルスワクチン アレックスビー筋注用	グラクソ・スミスクライ ン (株)	令和6年1月15日
グルカルピダーゼ (遺伝子組換え) メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業 (株)	令和6年1月4日
ビメキズマブ (遺伝子組換え) *10 ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ, 同皮下注160mg オートインジェクター	ユーシービージャパン (株)	令和5年12月22日
エルトロンボパグ オラミン レボレード錠12.5mg, 同錠25mg	ノバルティスファーマ (株)	令和5年12月22日

ブレスピプラゾール ^{*11} レキサルティ錠 1 mg, 同錠 2 mg, 同OD錠0.5mg, 同OD錠 1 mg, 同OD錠 2 mg	大塚製薬 (株)	令和 5 年12月22日
セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 フェトロージャ点滴静注用 1 g	塩野義製薬 (株)	令和 5 年12月20日
レカネマブ (遺伝子組換え) レケンビ点滴静注200mg, 同点滴静注500mg	エーザイ (株)	令和 5 年12月20日
ジフェリケファリン酢酸塩 コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg, 同静注透析用シリンジ25.0μg, 同静注透析用シリンジ35.0μg	丸石製薬 (株)	令和 5 年12月13日
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン ^{*12} ダイチロナ筋注	第一三共 (株)	令和 5 年12月 1 日

- * 1 60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防
- * 2 慢性心不全を効能・効果とし、小児用量を追加
- * 3 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
- * 4 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
- * 5 慢性特発性血小板減少性紫斑病
- * 6 既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
- * 7 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/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
- * 8 慢性心不全を効能・効果とし、小児用量を追加
- * 9 慢性腎臓病
- * 10 既存治療で効果不十分な乾癆性関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
- * 11 うつ病・うつ状態 (既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)
- * 12 SARS-CoV-2による感染症の予防

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

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

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

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

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

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構 (PMDA)」という。) は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構 (PMDA) からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構 (PMDA) 又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所 (ワクチン類を含む報告に限る)、機構 (PMDA) で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構 (PMDA) のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム (報告受付サイト) によりご報告いただく場合には、機構 (PMDA) ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります [お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)]。詳しくは機構 (PMDA) のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせさせていただきようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム (報告受付サイト) からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。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 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()		
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞ の該当する番号を () に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、() に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()		
製品及び使用状況に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()		
	＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～ ～ ～	
副作用等に関する情報	▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。					
	併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)					
副作用等に関する情報	副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
	年 月 日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等に関する情報	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())					
	再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/>)						
報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ())						
住所：〒						
電話： FAX：						

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

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

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

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

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医療機器安全性情報報告書

別紙 2

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

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

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

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

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

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

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

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 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」

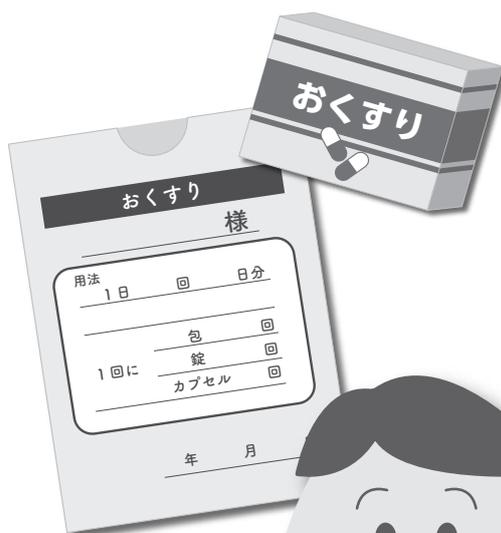
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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も、副作用の起きる可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

pmda

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは または

で



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