

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 413

目次

| | |
|---|----|
| 1. バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について | 3 |
| 2. ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について | 5 |
| 3. 重要な副作用等に関する情報 | 8 |
| 1 ミロガバリンベシル酸塩 | 8 |
| 2 ペマフィブラート | 11 |
| 3 パイナップル茎搾汁精製物 | 12 |
| 4 ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤 ②スルファメトキサゾール含有製剤 | 15 |
| 4. 使用上の注意の改訂について（その353） バルプロ酸ナトリウム 他9件 | 16 |
| 5. 市販直後調査の対象品目一覧 | 20 |

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

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



登録は
コチラ



令和6年（2024年）9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 | バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について | ㊦ | バルプロ酸ナトリウムは、「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」、「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」及び「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果とする医薬品であり、1975年3月より製造販売が開始されています。 今般、バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症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8月27日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。 | 3 |
| 2 | ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について | ㊦ | ミロガバリンベシル酸塩（以下、「本薬」という。）は、「神経障害性疼痛」を効能又は効果とする医薬品であり、2019年4月より製造販売が開始されています。 今般、本薬を投与された患者における腎機能障害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8月27日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。 | 5 |
| 3 | ミロガバリンベシル酸塩 他3件 | ㊦ ㊧ | 令和6年8月27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。 | 8 |
| 4 | バルプロ酸ナトリウム 他9件 | ㊦ | 使用上の注意の改訂について（その353） | 16 |
| 5 | 市販直後調査の対象品目一覧 | | 令和6年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。 | 20 |

㊦：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

バルプロ酸ナトリウムの 使用上の注意改訂について

1. はじめに

バルプロ酸ナトリウムは、「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」、「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」及び「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果とする医薬品であり、1975年3月より製造販売が開始されています。

今般、バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症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8月27日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。

2. 経緯

バルプロ酸ナトリウムについては、欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会より、欧州医薬品庁がバルプロ酸製剤の製造販売業者へ課した非介入の承認後安全性試験（以下、「PASS」という。）を根拠とし、バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症の潜在的リスクに係る注意喚起を追記する改訂が必要である旨のRecommendationが発出されました。

本邦においても、PASSに加えて海外疫学調査文献を踏まえ、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。）の改訂の必要性について検討しました。

3. 検討内容について

PASS及び海外疫学調査文献を評価したところ、以下2研究の結果から、現時点ではバルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症の発症リスクに関する評価は確立していないものの、父親曝露による児における神経発達症の発症の可能性が否定できないと判断しました。

- ・PASSである北欧3カ国の国別登録データを用いたコホート研究において、受胎前の3カ月間に父親にバルプロ酸ナトリウムが処方された児（バルプロ酸群）は、受胎前の3カ月間に父親にラモトリギン又はレベチラセタムが処方された児（対照群）と比較して、神経発達症の調整ハザード比（aHR）は、1.50（95%信頼区間1.09-2.07）であった¹⁾。本研究においては、バルプロ酸群において統計学的に有意

な神経発達症リスクの増加が認められたが、適応症による交絡の可能性、対照群よりもバルプロ酸群でフォローアップ期間が長い等、研究に限界がある。

- ・デンマークの健康登録及び社会登録データを用いたコホート研究において、受胎前の120日間に父親にバルプロ酸ナトリウムが処方された児（曝露児）は、処方されなかった児（非曝露児）と比較して、神経発達症のaHRは、1.10（95%信頼区間0.88-1.37）であった。また、てんかんを有する父親を対象とした場合において、バルプロ酸ナトリウム曝露児のaHRは、非曝露児と比較して1.09（95%信頼区間0.85-1.39）であり、いずれの場合においてもバルプロ酸ナトリウム曝露児において統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められなかった²⁾。

欧州で実施されたPASSについては、研究の限界を考慮し、さらなる検討のための新たな試験の実施が求められている状況です³⁾。そのため、現時点ではバルプロ酸ナトリウムを投与した父親の児における神経発達症の発症リスクに関する評価は確立しておりませんが、父親にバルプロ酸ナトリウムを投与したことで児の神経発達に影響を及ぼす可能性が否定できないという新たな情報について、潜在的リスクであると考え、統計学的に有意なリスクの増加が認められた、及び認められないとの両報告がある点を医療関係者の方々に知っていただくため、電子添文の「その他の注意」の項にて情報提供することとしました。

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、引き続き適正使用にご協力をお願いいたします。

（参考文献）

- 1) PASS -Paternal exposure to valproate -Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract V2.0 :

https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf

- 2) Christensen J, et al.: JAMA Netw Open. 2024; 7: e2414709

- 3) 欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会assessment report :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043_en.pdf

（参考情報）

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和6年8月27日付け医薬安発0827第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001295071.pdf>

2

ミロガバリンベシル酸塩の 使用上の注意改訂について

1. はじめに

ミロガバリンベシル酸塩（以下、「本薬」という。）は、「神経障害性疼痛」を効能又は効果とする医薬品であり、2019年4月より製造販売が開始されています。

今般、本薬を投与された患者における腎機能障害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8月27日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。

2. 経緯

国内の市販後において本薬の投与後に腎機能障害を発現した症例の集積がございました。また、症例の集積を踏まえて、医療情報データベースであるMID-NET[®]を用いた調査を実施しました。今般、国内症例集積、MID-NET[®]を用いた調査結果等を踏まえ、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。）の改訂の必要性について検討しました。なお、本薬は、本邦を含むアジア数カ国で販売されておりますが、欧米では承認を取得しておりません。

3. 検討内容について

（1）市販後の国内症例集積について

本薬の投与後に発現した腎機能障害関連の国内症例のうち、本薬と因果関係が否定できない症例が3例集積していることを確認しました。しかしながら、これらの症例の中には、腎機能低下患者で本薬投与後に腎機能の急激な増悪が認められた症例も含まれ、本薬との時間的関連性が認められるものの、原疾患による影響も考えられました。

（2）MID-NET[®]を用いた調査について

市販後の国内症例において本薬の腎機能障害の集積を認めたことから、早期安全性シグナルモニタリングのシグナル強化として、MID-NET[®]を用いた調査（以下、「本調査」という。）を実施しました。主な結果は以下のとおりです。

- ・電子添文の「重大な副作用」の項にて腎機能障害関連事象が注意喚起されていないワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液の経口剤の処方後における腎機能検査値異常の発現頻度と比較を行いました。ベースライン腎機能検査値が基準範囲内^{*1}の患者のみを対象とした解析にて、いずれのアウトカムでも、本薬の性・年齢調整ハザード比の95%信頼区間の下限値が1を超えておりました（表1参照¹⁾）。
- ・電子添文の「重大な副作用」の項にて「腎不全」が既に注意喚起されているプレガバリンの処方後における腎機能検査値異常の発現頻度と比較を行いました。ベースライン腎機能検査値が基準範囲内^{*1}の患者のみを対象とした解析にて、以下の表1に示すアウトカム [eGFR低下（30未満）及び血清クレアチニン上昇（KDIGO診療ガイドライン^{*2} 急性腎障害病期3参考）] とした場合、本薬の性・年齢調整ハザード比が1を超えておりました²⁾。

表1. 本薬群及び対照群における腎機能検査値異常の発現率

及び対照群に対する曝露群の性・年齢調整ハザード比(ベースライン腎機能検査値が基準値範囲内^{*1}の患者)

| アウトカム | 評価指標 | 参考文献1 | | 参考文献2 | |
|--|------------------------------|---------------------|--|---------------------|-----------------------|
| | | 本薬群 (n=7,137) | ワクシニアウイルス 接種家兎炎症皮膚抽出液の経口剤群 (n=5,160) | 本薬群 (n=3,459) | プレガバリン群 (n=18,559) |
| eGFR低下 (30未満) | アウトカム発現率 (/1000人年) | 39.454 | 11.408 | 46.446 | 32.572 |
| | 性・年齢調整 ハザード比 (95%信頼区間) | 3.54 (2.25-5.58) | Reference | 1.32 (0.99-1.77) | Reference |
| 血清クレアチニン 上昇 (KDIGO診療ガイドライン ^{*2} 急性腎 障害病期3参考) | アウトカム発現率 (/1000人年) | 23.312 | 5.935 | 28.142 | 21.848 |
| | 性・年齢調整 ハザード比 (95%信頼区間) | 3.80 (2.06-7.01) | Reference | 1.17 (0.81-1.69) | Reference |

eGFR：推算糸球体濾過量

*1 eGFRが60mL/min/1.73m²以上。なお、ベースライン値は、初回処方日の180日前から初回処方日までの検査結果とし、複数の検査結果が存在する場合は初回処方日に最も近い日の検査結果をベースライン値とした。

*2 急性腎障害のためのKDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) 診療ガイドライン

本調査は、上述のとおり早期安全性シグナルモニタリングとして実施したもので、医薬品とアウトカムの関連について迅速かつ探索的に検討しており、一部の患者背景に限定して調整していることから、精度の面では限界があります。しかしながら、本薬及び対照薬（ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液の経口剤又はプレガバリン）は神経障害性疼痛の第一・第二選択薬であるという点で臨床的位置づけは同様であり、本薬と対照薬で著しく患者背景が異なるとは考えられず、本調査の結果により、本薬と腎機能障害の関連が示唆されるとともに、当該関連の程度はプレガバリンと同程度である可能性があると考えました。

早期安全性シグナルモニタリングとは？

早期安全性シグナルモニタリングは、医薬品の安全性に関する情報を早期の段階から集積することを目的としており、迅速かつ効率的に安全性に関する情報を得るために、共通の調査計画に基づき実施する探索的な調査のことをいいます。検証的な調査時には、比較のために患者背景（年齢、性別、併用薬、合併症、重症度等）を薬剤疫学的な手法に基づき調整して解析することが一般的ですが、そのような調整等は厳密には実施されていません。したがって、得られた結果については慎重に評価する必要があります。シグナルが認められたとしても、直ちにそれが医薬品の安全性上問題があること（医薬品と有害事象に因果関係があること）を必ずしも示しているわけではありません。

早期安全性シグナルモニタリングの結果は、安全対策に資する情報の一つとして活用することとしており、副作用症例報告、文献情報等の様々な情報源から得られる情報を合わせて評価し、適切な安全対策を実施できるよう検討を行っています。

(3) 本薬と同じ作用機序を有する薬剤の国内外の注意喚起状況について

本薬と同じ作用機序（電位依存性カルシウムチャンネル $\alpha_2\delta$ サブユニットのリガンド）を有するプレガバリン及びガバペンチン^{*3}の国内の電子添文「11.1 重大な副作用」にて、それぞれ「腎不全」、「急性腎障害」の注意喚起がされています。また、海外添付文書については、プレガバリンの米国添付文書で Acute kidney failure、欧州添付文書で Renal failure、ガバペンチンの米国添付文書では関連記載はないものの、英国添付文書にて Acute renal failure の注意喚起がされています。

*3 ガバペンチンの本邦における効能又は効果は「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」です。

以上のとおり、国内症例の集積、MID-NET[®]を用いた調査の結果、及び同作用機序を有する薬剤の国内外における注意喚起状況を踏まえ、総合的に判断し、本薬の電子添文の「重大な副作用」の項へ「腎機能障害」を追記して注意喚起を行うことといたしました。

本薬投与における腎機能障害の発現に十分に注意いただくとともに、特に腎機能低下患者への投与の際には、副作用が発現しやすくなるおそれがありますので、腎機能に応じた投与量及び投与間隔の調整を行っていただき、投与後の患者の状態を十分に観察いただきますようお願いいたします。

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、引き続き適正使用にご協力をお願いいたします。

(参考文献)

- 1) MID-NETを用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要（ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液の経口剤対照）：<https://www.pmda.go.jp/files/000270053.pdf>
- 2) MID-NETを用いた腎機能検査値異常リスクに関する調査結果の概要（プレガバリン対照）：<https://www.pmda.go.jp/files/000270049.pdf>

(参考情報)

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和6年8月27日付け医薬安発0827第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001295071.pdf>
- ・早期安全性シグナルモニタリング
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0049.html>

3

重要な副作用等に関する情報

令和6年8月27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 ミロガバリンベシル酸塩

| | |
|----------|--|
| 販売名（会社名） | タリージェ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠15mg, 同OD錠2.5mg, 同OD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠15mg（第一三共株式会社） |
| 薬効分類等 | その他の中枢神経系用薬 |
| 効能又は効果 | 神経障害性疼痛 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 腎機能障害

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、以下の条件にて抽出し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

- ・ MedDRA ver.27.0 SMQ「急性腎不全」(広域)又はSOC「腎および尿路障害」に該当する症例
- ・ 本剤投与期間の記載がある症例
- ・ 本剤投与開始後の血清クレアチニン値が男性1.07mg/dL, 女性0.79mg/dL以上、GFR推定値/クレアチニンクリアランスが ≥ 90 mL/min/1.73m²未満、蛋白尿2+又は尿蛋白/クレアチニン比 >0.5 （「有害事象共通用語規準（CTCAE）v5.0のGrade 1相当以上）に該当する症例3例（死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：タリージェ錠・OD錠2.5mg：944,633人
タリージェ錠・OD錠5mg：1,902,009人
タリージェ錠・OD錠10mg：419,031人
タリージェ錠・OD錠15mg：128,157人

販売開始：錠：2019年4月
OD錠：2023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 80代 | 坐骨神経ニューロパチー，坐骨神経痛（慢性腎不全） | 2.5mg 6日間 ↓ 5mg 30日間 | 腎不全 投与開始日 坐骨神経痛に対し，本剤2.5mg，1日1回の服用開始。 投与3日後 腎不全，肝機能障害，炎症反応上昇，全身浮腫が発現し，補液で処置した。 投与6日後 本剤を5mg，1日1回へ増量した。 投与27日後 血清クレアチニン2.6→5.76mg/dL，BUN32→75mg/dLにそれぞれ増悪した。 投与35日後 本剤を中止した。 (投与中止日) 投与中止2日後 腎不全，肝機能障害，炎症反応上昇，全身浮腫の転帰：軽快 | | | | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | | | |
| 検査項目（単位） | | 不明日 | 投与 29日前 | 投与 3日後 | 投与 23日後 | 投与 27日後 | 投与 34日後 | 投与 中止 17日後 | 投与 中止 24日後 | 投与 中止 38日後 |
| 体重 (kg) | | 48 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 血清クレアチニン (mg/dL) | | - | 2.39 | 2.82 | 2.60 | 5.76 | 6.13 | 4.69 | 3.70 | 3.50 |
| BUN (mg/dL) | | - | 28 | 43 | 32 | 75 | 88 | 45 | 39 | 51 |
| AST (IU/L) | | - | 38 | 57 | 40 | 404 | 173 | 27 | 32 | 24 |
| ALT (IU/L) | | - | 16 | 30 | 14 | 191 | 45 | 10 | 17 | 16 |
| ALP (IU/L) | | - | 14 | 302 | 208 | 1046 | 866 | 208 | 187 | 184 |
| γ-GTP (IU/L) | | - | 26 | 58 | 35 | 52 | 36 | 17 | 20 | 22 |
| CRP (mg/dL) | | - | 0.5 | 8.4 | 6.2 | 15.9 | 12.0 | 3.9 | 4.6 | 4.5 |
| 併用薬：なし | | | | | | | | | | |

[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 70代 | 末梢神経障害性疼痛, 右腎細胞癌, 左大腿骨病的骨折 (糖尿病) | 5 mg 14日間 ↓ 10mg 16日間 | 腎機能障害 喫煙あり | <p>投与開始日 整形外科で、両手、肩がしびれて痛いと訴えがあり、末梢神経障害性疼痛、右腎細胞癌、左大腿骨転子下病的骨折に対して、本剤（2.5mg、1日2回）の経口投与を開始した。</p> <p>投与14日後 本剤効果不良により下肢痛も出現した。下肢浮腫、疼痛を認めたため、本剤を5mg、1日2回に増量した。</p> <p>投与15日後 腎機能低下を認めた。</p> <p>投与28日後 泌尿器科受診。下肢浮腫増悪、屯痛も強く、翌日からの入院が決定した。</p> <p>投与29日後 (投与中止日) 入院。本剤を投与中止し、リンパ浮腫に対するケアを開始し、フロセミドを投与した。</p> <p>投与中止15日後 浮腫軽減傾向。本剤中止後のしびれ増悪はなかった。</p> <p>日付不明 下腿浮腫、腎機能低下の転帰：軽快、疼痛の転帰：未回復</p> | | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | | |
| 検査項目 (単位) | | 投与 7日前 | 投与 開始 | 投与 14日後 | 投与 28日後 | 投与 29日後 | 投与 中止 1日後 | 投与 中止 9日後 | 投与 中止 14日後 |
| 体重 (kg) | | - | 67 | - | - | 72 | - | - | - |
| クレアチニンクリアランス (mL/min) | | - | 50 | 40 | 30 | - | - | - | - |
| 血清クレアチニン (mg/dL) | | 1.22 | 1.01 | 1.29 | 1.77 | - | 1.31 | 2.04 | 1.00 |
| BUN (mg/dL) | | 26.2 | 25.2 | 29.3 | 44.8 | - | 34.1 | 60.4 | 32.6 |
| 併用薬：ニボルマブ（遺伝子組換え）、レバミピド、ロキソプロフェンナトリウム水和物 | | | | | | | | | |

2 ペマフィブラート

| | |
|----------|--|
| 販売名（会社名） | パルモディア錠0.1mg, 同XR錠0.2mg, 同XR錠0.4mg（興和株式会社） |
| 薬効分類等 | 高脂血症用剤 |
| 効能又は効果 | 高脂血症（家族性を含む） |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 肝機能障害, 黄疸

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、MedDRA ver.27.0 SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（SMQ）」で抽出した症例のうち、有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例で因果関係が否定できない症例

9例（当該9例のうち3例は黄疸も認めた症例）（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：パルモディア錠0.1mg：約56万人

パルモディアXR錠0.2mg：約42万人

パルモディアXR錠0.4mg：約6万人

販売開始：錠：2018年6月

XR錠：2023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 50代 | 脂質異常症 (高血圧, 睡眠時無呼吸 症候群, 胃炎) | 0.2mg 74日間 | 薬物性肝障害 投与開始日 本剤投与開始。 投与36日目 肝機能値悪化を認めたが軽微な上昇であったため1ヵ月後に 再来院時まで経過観察。 投与72日目 肝機能値の大幅な悪化を認めた。 投与74日目 本剤投与中止。 (投与中止日) 投与中止4日後 再検査でも肝機能悪化を認めた。 日付不明 黄疸を認めた。 投与中止7日後 他院へ紹介, 即日入院。 投与中止19日後 転帰: 軽快 投与中止53日後 肝機能値の正常化を確認。 | |
| 臨床検査値 | | | | | |
| 併用薬：アムロジピンベシル酸塩, カンデサルタン シレキセチル, オロパタジン塩酸塩, ファモチジン | | | | | |

| 検査項目（単位） | 投与32日前 | 投与36日目 | 投与72日目 | 投与中止4日後 | 投与中止53日後 |
|---------------|--------|--------|--------|---------|----------|
| AST (IU/L) | 20 | 77 | 1335 | 1704 | 18 |
| ALT (IU/L) | 16 | 54 | 1880 | 2550 | 12 |
| ALP (IU/L) | 76 | 57 | 128 | 139 | 106 |
| γ-GTP (IU/L) | 36 | 23 | 263 | 289 | 47 |
| T-Bil (mg/dL) | — | — | 3.6 | 4.9 | — |

③ パイナップル茎搾汁精製物

| | |
|----------|-------------------------|
| 販売名（会社名） | ネキソブリッド外用ゲル5g（科研製薬株式会社） |
| 薬効分類等 | その他の外皮用薬 |
| 効能又は効果 | 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去 |

《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)
- 減張切開創，裂創等の創傷のある患者
減張切開創，裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。
11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設)
- 適用部位出血
適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。
- 〈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副作用名（PT）に「出血」が含まれる症例で因果関係が否定できない症例。
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480人
販売開始：2023年8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 20代 | Ⅲ度熱傷 (気道熱傷) | 30g 1日(1回) | 出血性ショック | <p>投与日時刻不明 Ⅲ度熱傷 (DB) (面積: 50%TBSA, 部位: 首, 体部, 上肢, 大腿部) を受傷した。</p> <p>投与約11時間前 前胸部, 腹部, 両側上肢に対して, 焼痂切開を実施した。切開実施部位と本剤塗布部位は, 一部重なる部分あり。</p> <p>投与約8時間30分前 ノルアドレナリン注投与開始。</p> <p>投与約8時間前~7時間前 外科的デブリードマンを実施した。デブリードマン実施部位と本剤塗布部位は異なる。</p> <p>時刻不明 本剤塗布前にクロルヘキシジングルコン酸塩液に浸したガーゼを処置部へ貼付し, 包帯で固定。減張切開創には, ワセリン軟膏を厚く塗布して保護した。</p> <p>投与時刻 Ⅲ度熱傷 (DB) (面積: 15%TBSA, 部位: 左上肢, 前胸部) に対して, 本剤を6本使用。本剤塗布後, フィルムで被覆した。</p> <p>投与約3時間後 本剤の混入に最大限注意したが, 血管露出部位に混入した。左上肢と前胸部の皮静脈から出血多量あり (出血量: 不明)。ABPs50mmHg台まで低下した。</p> <p>投与4時間後 本剤は予定通り静置後, 除去して包帯交換を実施した。ノルアドレナリン注を増量した。</p> <p>時刻不明 輸血 (人赤血球液2U×9, 新鮮凍結血漿輸血2U×12, 濃厚血小板輸血20U×1), 止血処置を実施した。</p> <p>投与5時間40分後 止血処理が終了し, 血圧安定を確認した。</p> | | | | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | | | | |
| 検査項目 (単位) | | 投与1時間前 | 投与開始時 | 投与1時間後 | 投与2時間後 | 投与3時間後 | 投与3時間10分後 | 投与4時間後 | 投与4時間23分後 | 投与4時間29分後 | 投与4時間43分後 |
| ABPs (mmHg) | | 115 | 113 | 107 | 72 | 62 | 56 | 62 | 36 | 60 | 94 |
| 併用薬: 酢酸リンゲル液, プロポフォール, セファゾリンナトリウム, オメプラゾールナトリウム, ノルアドレナリン, フェンタニルクエン酸塩, 生理食塩液, ミダゾラム, ヘパリンナトリウム, ケタミン塩酸塩, アトロピン硫酸塩水和物, グルコン酸カルシウム水和物 | | | | | | | | | | | |

[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 80代 | Ⅲ度熱傷 (心不全, 急性腎不全, 認知症) | 30g 1日(1回) | 出血性ショック | <p>投与26日前 風呂で高温の湯に長時間浸かったことにより, Ⅲ度熱傷 (DB) (面積:17%TBSA, 部位:左上肢, 左足, 左臀部) を受傷した。</p> <p>投与22日前 左上肢, 左臀部, 左下肢に対して, 焼痂切開を実施した。左手背～前腕, 左足背に対して, デブリードマン・分層植皮術を実施した。</p> <p>投与15日前 創感染コントロールのため, ヨウ素軟膏, 精製白糖・ポビドンヨード軟膏を使用開始。</p> <p>投与13日前 腰部部, 左足に対して, デブリードマン・分層植皮術を実施した。</p> <p>投与日投与時刻 Ⅲ度熱傷 (DB) (面積:15%TBSA, 部位:左上肢, 左足, 左臀部) に対して, 本剤を6本塗布した。</p> <p>投与26分後 本剤塗布部位全体 (肉芽表面の毛細血管) からのDIC様のウー징ングのような出血を看護師が発見した。血圧が60台まで低下し, ノルアドレナリン静注を1.0mg/hまで増量した。</p> <p>投与30分後 本剤をぬぐい, 洗浄, ガーゼパッキングし, バイポーラにて処置した。</p> <p>投与45分後 止血が完了した。出血総量1,550g。</p> <p>投与約2時間30分後 人赤血球液 2U輸血。</p> <p>投与約3時間30分後 人赤血球液 2U輸血。</p> <p>投与日時刻不明 出血性ショックは回復した。</p> | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | |
| 検査項目 (単位) | | 投与 約6時間前 | 投与 約4時間後 | 投与 約10時間半後 | 投与 1日後 | 投与 2日後 | 投与 3日後 | 投与 4日後 |
| 血圧 (mmHg) | | 105/55 | 68/32 | 98/52 | 118/60 | 107/21 | 110/49 | 107/51 |
| 脈拍 (/分) | | 58 | 89 | 122 | 126 | 135 | 138 | 122 |
| 併用薬: 酸化マグネシウム, エロピキシバット水和物, ヨウ素, 精製白糖・ポビドンヨード | | | | | | | | |

4 ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤

②スルファメトキサゾール含有製剤

| | |
|----------|---|
| 販売名（会社名） | ①ロート抗菌目薬i（ロート製薬株式会社）ほか一般用医薬品 ②サンテメディカル抗菌（参天製薬株式会社）ほか一般用医薬品 |
| 薬効分類等 | 眼科用薬 |
| 効能又は効果 | ものもらい，結膜炎（はやり目），目のかゆみ，眼瞼炎（まぶたのただれ） |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

してはいけないこと
（守らないと現在の
症状が悪化したり、
副作用が起こりやす
くなる）
（新設）

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

相談すること
（新設）

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

| 症状の名称 | 症 状 |
|----------------------------------|--|
| <u>ショック</u> <u>（アナフィラキシー）</u> | <u>使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</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で因果関係が否定できないもの。

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：ロート抗菌目薬 i：約120万人

サンテメディカル抗菌：約450,000人

販売開始：－

〔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 | 結膜炎 | 不明 1日間 | アナフィラキシー 投与開始日 (発現日) (投与中止日) | 結膜炎と自己判断。本剤（スルファメトキサゾールナトリウム，グリチルリチン酸二カリウム，イブシロンアミノカプロン酸）を数滴投与した。その後目のまわりがかゆくなり，顔全体が赤く腫れた。呼吸困難，意識レベル低下したため，救急要請し，救急受診した。来院時は，SpO ₂ 98%，BP105/45 mmHg，BT36.5℃。アナフィラキシーと診断。ファモチジン20mg，ボララミン5 mg，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.6 mg 点滴し，症状改善したため，帰宅。その後，本剤使用なし。症状再燃なし。 投与中止55日後 投与中止144日後 |

4

使用上の注意の改訂について (その353)

令和6年8月27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 抗てんかん剤，精神神経用剤 バルプロ酸ナトリウム

[販売名] デパケン錠100mg，同錠200mg，同R錠100mg，同R錠200mg，同細粒20%，同細粒40%，同シロップ5%（協和キリン株式会社），セレンカR顆粒40%，同R錠200mg，同R錠400mg（興和株式会社）等

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報（新設）
本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある（調整ハザード比1.50 [95%信頼区間：1.09-2.07]）。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。

2 その他の中枢神経系用薬 ミロガバリンベシル酸塩

[販売名] タリージェ錠2.5mg，同錠5mg，同錠10mg，同錠15mg，同OD錠2.5mg，同OD錠5mg，同OD錠10mg，同OD錠15mg（第一三共株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）
腎機能障害

3 血圧降下剤 アゼルニジピン

[販売名] カルブロック錠8mg，同錠16mg（第一三共株式会社）等

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
イトラコナゾール，ミコナゾール（経口剤，注射剤），フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ボリコナゾール，ポサコナゾール，HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤，ネルフィナビル，アタザナビル，ホスアンブレナビル，ダルナビル含有製剤），コビシスタット含有製剤を投与中の患者

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 |
|---|--|--|
| 以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール, ミコナゾール (経口剤, 注射剤), フルコナゾール, ホスフルコナゾール, ポリコナゾール, ポサコナゾール | アゼルニジピン 8 mgとイトラコナゾール ^{注)} 50mgとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。 | これらの薬剤がCYP3A4を阻害し, 本剤のクリアランスが低下すると考えられる。 |

注) 低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。

10.2 併用注意
(併用に注意すること)
(新設)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------------------|--|--|
| アゾール系抗真菌剤 (併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等 | 本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止, あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。 | これらの薬剤がCYP3A4を阻害し, 本剤のクリアランスが低下すると考えられる。 |

4 血圧降下剤 オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン

[販売名] レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD (第一三共株式会社)

2. 禁忌
(次の患者には投与しないこと)
イトラコナゾール, ミコナゾール (経口剤, 注射剤), フルコナゾール, ホスフルコナゾール, ポリコナゾール, ポサコナゾール, HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル含有製剤, ネルフィナビル, アタザナビル, ホスアンプレナビル, ダルナビル含有製剤), コビシスタット含有製剤を投与中の患者

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 |
|---|---|---|
| 以下のアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール, ミコナゾール (経口剤, 注射剤), フルコナゾール, ホスフルコナゾール, ポリコナゾール, ポサコナゾール | アゼルニジピン 8 mgとイトラコナゾール ^{注)} 50mgとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。 | これらの薬剤がCYP3A4を阻害し, アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。 |

注) 低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。

10.2 併用注意
(併用に注意すること)
(新設)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------------------|--|---|
| アゾール系抗真菌剤 (併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等 | アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方へ切り替えること, あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。 | これらの薬剤がCYP3A4を阻害し, アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。 |

5 高脂血症用剤 ペマフィブラート

- [販売名] パルモディア錠0.1mg, 同XR錠0.2mg, 同XR錠0.4mg (興和株式会社)
11. 副作用 肝機能障害, 黄疸
- 11.1 重大な副作用 (新設)

6 その他の外皮用薬 パイナップル茎搾汁精製物

- [販売名] ネキソブリッド外用ゲル5g (科研製薬株式会社)
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) 減張切開創, 裂創等の創傷のある患者
減張切開創, 裂創等の創部に本剤を塗布しないこと。本剤が接触する可能性のある創部は、あらかじめワセリン軟膏やワセリン軟膏を塗布したガーゼ等で保護すること。本剤と創部の接触により出血するおそれがある。
11. 副作用 適用部位出血
- 11.1 重大な副作用 (新設) 適用部位出血があらわれ、出血性ショックに至ることがある。

7 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], スポレキサント, フィネレノン, 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, 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>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン</u> <u>メドキシミル・アゼルニジ</u> <u>ピン</u> | <u>アゼルニジピンの作用を増強させるおそれがある。</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。 |

8 その他の化学療法剤 ホスラブコナゾール L- リシンエタノール付加物

[販売名] ネイリンカプセル100mg (佐藤製薬株式会社)

10. 相互作用

10.2 併用注意
(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--------------------------|---|
| CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム アゼルニジピン 等 | これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。 | ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 |

9 X線造影剤 イオジキサノール

[販売名] ビジパーク270注20mL, 同270注50mL, 同270注100mL, 同320注50mL, 同320注100mL (GEヘルスケアファーマ株式会社)

11. 副作用

11.1 重大な副作用
(効能共通)
(新設)

急性汎発性発疹性膿疱症

10 眼科用薬 ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤 (一般用医薬品) ②スルファメトキサゾール含有製剤 (一般用医薬品)

[販売名]

①ロート抗菌目薬i (ロート製薬株式会社) ほか一般用医薬品
②サンテメディカル抗菌 (参天製薬株式会社) ほか一般用医薬品

してはいけないこと
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)
(新設)

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

相談すること
(新設)

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

| 症状の名称 | 症 状 |
|---------------------------|--|
| <u>ショック</u> (アナフィラキシー) | <u>使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</u> |

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年8月末日時点)

◎：令和6年7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 |
|---|---|-------------------|-------------|
| ◎ | 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）*1 プレベナー 20水性懸濁注 | ファイザー（株） | 令和6年8月30日 |
| ◎ | ブリーバラセタム ①ブリービアクト錠25mg, ②同錠50mg, ③同静注25mg | ユーシービージャパン（株） | 令和6年8月30日 |
| ◎ | メポリズマブ（遺伝子組換え）*2 ヌーカラ皮下注100mgシリンジ, 同皮下注100mgペン | グラクソ・スミスクライン（株） | 令和6年8月28日 |
| ◎ | マリバビル リブテンシティ錠200mg | 武田薬品工業（株） | 令和6年8月28日 |
| ◎ | フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ピランテロールトリフェニル酢酸塩 ①小児用レルベア50エリプタ14吸入用, ②同50エリプタ30吸入用 | グラクソ・スミスクライン（株） | 令和6年8月23日 |
| ◎ | ビルトブルチニブ ジャイパーカ錠50mg, 同錠100mg | 日本イーライリリー（株） | 令和6年8月21日 |
| ◎ | ヒスチジン亜鉛水和物 ジンタス錠50mg | ノーベルファーマ（株） | 令和6年8月20日 |
| ◎ | モメロチニブ塩酸塩水和物 オムジャラ錠100mg, 同錠150mg, 同錠200mg | グラクソ・スミスクライン（株） | 令和6年8月15日 |
| ◎ | イプタコバン塩酸塩水和物 ファビハルタカプセル200mg | ノバルティス ファーマ（株） | 令和6年8月15日 |
| ◎ | ファビピラビル*3 アビガン錠200mg | 富士フィルム富山化学（株） | 令和6年8月15日 |
| ◎ | サルグラモスチム（遺伝子組換え） サルグマリン吸入用250μg | ノーベルファーマ（株） | 令和6年7月29日 |
| ◎ | フルシクロピン（18F） アキュミン静注 | 日本メジフィジックス（株） | 令和6年7月2日 |
| | コンシズマブ（遺伝子組換え）*4 アレモ皮下注15mg, 同皮下注60mg, 同皮下注150mg, 同皮下注300mg | ノボ ノルディスク ファーマ（株） | 令和6年6月24日 |
| | フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ピランテロールトリフェニル酢酸塩 ①レルベア100エリプタ14吸入用, ②同100エリプタ30吸入用 | グラクソ・スミスクライン（株） | 令和6年6月24日 |

| | | |
|---|----------------------|-----------|
| バリシチニブ*5 オルミエント錠1mg | 日本イーライリリー (株) | 令和6年6月17日 |
| ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え) ピロイ点滴静注用100mg | アステラス製薬 (株) | 令和6年6月12日 |
| ネモリズマブ (遺伝子組換え)*6 ミチーガ皮下注用30mgバイアル | マルホ (株) | 令和6年6月11日 |
| スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え) オビザー静注用500 | 武田薬品工業 (株) | 令和6年6月10日 |
| ベンラリズマブ (遺伝子組換え) ファセンラ皮下注10mgシリンジ | アストラゼネカ (株) | 令和6年6月3日 |
| 組換えRSウイルスワクチン*7 アプリスボ筋注用 | 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*8 エンレスト粒状錠小児用12.5mg, 同粒状錠小児用31.25mg | ノバルティスファーマ (株) | 令和6年5月22日 |
| ルスパテルセプト (遺伝子組換え) レプロジル皮下注用25mg, 同皮下注用75mg | ブリストル・マイヤーズスクイブ (株) | 令和6年5月20日 |
| レテルモビル*9 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 |
| ダニコパン 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8mg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 |

| | | |
|--|--------------------|-----------|
| ベランパネル水和物 フィコンパ点滴静注用 2mg | 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*10 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)*11 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*12 オルミエント錠 2mg, 同錠 4mg | 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 |

- * 1 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌 (血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F) による感染症の予防
- * 2 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)
- * 3 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
- * 4 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制
- * 5 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
- * 6 既存治療で効果不十分な下記疾患を効能・効果とし、小児用量を追加
アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
結節性痒疹
- * 7 60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防
- * 8 慢性心不全を効能・効果とし、小児用量を追加
- * 9 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
- * 10 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
- * 11 慢性特発性血小板減少性紫斑病
- * 12 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

<医薬品医療機器等安全性情報No.412 10ページ目 [2. 重要な副作用等に関する情報] 参考>

| 誤 | 正 |
|-----------------------------------|--|
| 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約 32,700人 | 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約 32,700人、②約10,937人 |

| | | | | | | | |
|---|---|--|---|--|---|---|--|
| <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 | | |
| 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。

| | | | |
|---|---|-----------------|--|
| 患者イナル ・ | 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 | 年 月 日 時 年 月 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。

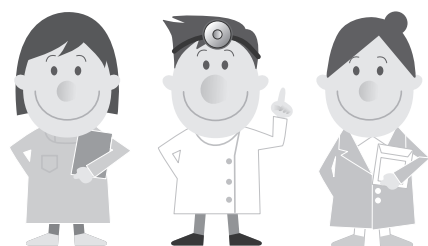
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

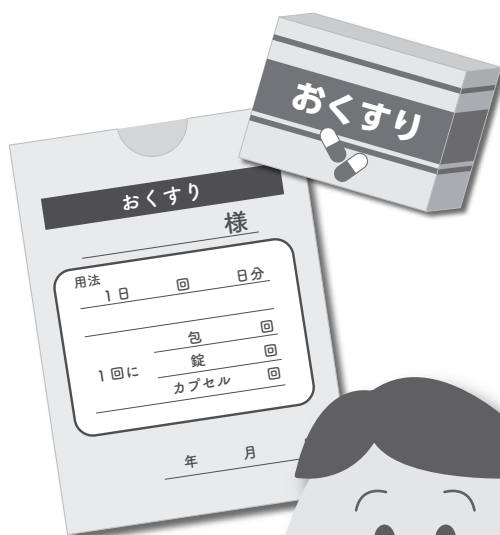
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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。