

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 406

## 目次

1. 経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂 (急性腎障害) について	3
2. GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の 適正使用について	6
3. 重要な副作用等に関する情報	10
1 メチラポン	10
2 ①アピキサバン, ②エドキサバントシル酸塩水和物 ③ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩, ④リバーロキサバン ⑤ワルファリンカリウム	12
3 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン 五酢酸テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)	16
4. 使用上の注意の改訂について (その346) メチラポン 他4件	18
5. 市販直後調査の対象品目一覧	21

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5年(2023年)12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) 2752, 2667

(Fax) 03-3508-4364

**【情報の概要】**

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂（急性腎障害）について	㊦	今般、令和5年11月21日に経口抗凝固薬（アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン、ワルファリンカリウム）の使用上の注意の重大な副作用に「急性腎障害」の追記を指示する通知を発出しました。これは、経口抗凝固薬との因果関係が否定できない「抗凝固薬関連腎症」を含む急性腎障害の国内副作用報告症例が集積したことによるものです。現在得られている公表文献等の情報を参考に抗凝固薬関連腎症の疾患概念等を紹介するとともに、改訂にあたっての検討内容についても紹介します。	3
2	GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用について		GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬について、2型糖尿病の治療目的以外の美容や痩身を目的に使用されている実態があることが指摘されています。 適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されておらず、思わぬ副作用による健康被害につながるおそれがあります。 また、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、2型糖尿病の治療目的での供給に支障が生ずる懸念があるとの指摘もなされています。 医薬品の適正使用にご協力いただきたく関係情報をまとめましたので紹介いたします。	6
3	メチラポン 他2件	㊦ ㊧	令和5年11月21日、11月24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
4	メチラポン 他4件	㊦	使用上の注意の改訂について（その346）	18
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	21

㊦：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

## 経口抗凝固薬の「使用上の注意」の改訂（急性腎障害）について

### 1. はじめに

厚生労働省では、令和5年11月21日に経口抗凝固薬（アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン、ワルファリンカリウム）の使用上の注意の重大な副作用に「急性腎障害」の追記を指示する通知を発出しました<sup>1)</sup>。これは、経口抗凝固薬との因果関係が否定できない「抗凝固薬関連腎症（Anticoagulant-Related Nephropathy）」を含む急性腎障害の国内副作用報告症例が集積したことによるものです。

抗凝固薬関連腎症については、国内の関連学会のガイドライン中にその定義や解説等がなく、一般的な認知度は高くないと考えられることから、本稿では、現在得られている公表文献等の情報を参考に抗凝固薬関連腎症の疾患概念等を紹介するとともに、改訂にあたっての検討内容についても紹介します。

なお、改訂内容及び症例経過は、本紙『3. 重要な副作用等に関する情報』もご参照ください。

### 2. 抗凝固薬関連腎症について

#### （1）疾患概念

抗凝固薬関連腎症は、経口抗凝固薬の投与を受けた患者で認められる過剰な抗凝固作用による急性腎障害の一つとされています<sup>2-4)</sup>。2009年にワルファリン投与中の急性腎障害として文献報告がなされ、当初はワルファリン関連腎症（Warfarin-Related Nephropathy）として呼ばれていました。その後、他の経口抗凝固薬でも同じ特徴（血尿、腎生検では尿細管内に多量の赤血球円柱等）を有する急性腎障害が報告がされたことから、近年は抗凝固薬関連腎症と総称されています。

#### （2）疫学

抗凝固薬関連腎症の発生頻度は、分かっていません。これは、抗凝固薬関連腎症は医療現場における認知度が低いことに加え、抗凝固療法施行中は出血しやすい状態であるために腎生検等の実施が困難な場合が多く、診断が難しいことがこの一因として考えられています<sup>3)</sup>。

抗凝固薬関連腎症は生命予後及び腎予後の悪化に寄与する可能性が示唆されており、抗凝固薬関連腎症を適切に管理することの重要性が指摘されています<sup>2, 5)</sup>。

### (3) 原因

抗凝固薬関連腎症の発生機序は、未だ解明されていません。ヒトでの腎生検所見や動物実験の結果に基づき、抗凝固作用により糸球体性出血が発生し、その結果、尿細管内部で赤血球円柱による尿細管の閉塞や尿細管上皮細胞の障害がおきると推察されています<sup>2,3)</sup>。

また、抗凝固薬関連腎症の危険因子としては、慢性腎臓病（特にIgA腎症を基礎疾患として有していることが多い）、高齢、糖尿病、心不全、高血圧等が報告されています<sup>3,6)</sup>。

### (4) 診断

抗凝固薬関連腎症の確立した診断基準はありません。文献によると、経口抗凝固薬の投与を受けた患者で急性腎障害を認め、急性腎障害の他の要因が特定できない場合、抗凝固薬関連腎症を疑うとされています<sup>4)</sup>。急性腎障害の他の要因が特定できず、血尿（顕微鏡的又は肉眼的）を認める場合、抗凝固薬関連腎症の可能性が高いが、血尿を認めない場合も抗凝固薬関連腎症の可能性を除外すべきではないとされています<sup>4)</sup>。ワルファリンでの抗凝固薬関連腎症については、治療域を超えるPT-INR（多くの報告で3を超える場合）も抗凝固薬関連腎症を疑う所見とされていますが、治療域内のPT-INRを示す抗凝固薬関連腎症と考えられる症例の報告<sup>7)</sup>もあることから、PT-INRが治療域内であっても、抗凝固薬関連腎症の診断にあたっては慎重な判断が必要と考えられます。

また、抗凝固薬関連腎症の確定診断には腎生検が必要とされており、抗凝固薬関連腎症の組織学的特徴として赤血球円柱による尿細管の閉塞等が認められます。しかし、腎生検の実施については、経口抗凝固薬の投与中の患者では出血リスク等もあるので、ベネフィットリスクを勘案して慎重に検討すべきとされています<sup>8)</sup>。

### (5) 治療

抗凝固薬関連腎症の確立した治療はありません。文献によると、過剰な抗凝固状態を是正する目的で、原因と考えられる経口抗凝固薬の減量・中止、拮抗薬の使用等が提唱されています<sup>2,3)</sup>。

## 3. 検討内容について

改訂の要否を検討するにあたり、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害症例を評価しました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門家の意見も聴取した結果、以下の点から、全ての経口抗凝固薬の使用上の注意を改訂し、重大な副作用に「急性腎障害」を追加することが適切と判断しました<sup>9)</sup>。

- 経口抗凝固薬のうち、ワルファリンカリウム及び複数の直接阻害型経口抗凝固薬（エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン）について、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害との因果関係が否定できない国内症例が集積したこと（本紙『3. 重要な副作用等に関する情報』参照）。

なお、アピキサバンについては、抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害との因果関係が否定できない国内症例はなかったものの、文献において、抗凝固薬関連腎症との因果関係が否定できない海外症例が報告されています<sup>10)</sup>。

また、抗凝固薬関連腎症に関する一般的な認知度は高くないと考えられることから、重大な副作用に

記載する副作用名は「急性腎障害」とし、説明文として、公表文献や副作用報告症例で認められている抗凝固薬関連腎症の特徴的な所見（血尿、尿細管内の赤血球円柱等）を記載することとしました（本紙『3. 重要な副作用等に関する情報』参照）。

## 4. おわりに

医療関係者の皆様においては、経口抗凝固薬投与に関連する急性腎障害の発現に十分にご注意いただくとともに、経口抗凝固薬内服中に急性腎障害を認めた場合には、抗凝固薬関連腎症の可能性も念頭に置き、適切にご対応いただきますようお願いいたします。

### <参考文献>

- 1) 「使用上の注意」の改訂について（医薬安発1121第1号 令和5年11月21日付）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001169267.pdf>
- 2) Brodsky S, et al.: J Am Soc Nephrol. 2018; 29: 2787-2793
- 3) Zakrocka I, et al.: Adv Clin Exp Med. 2022; 31: 165-173
- 4) Wheeler D, et al.: J Thromb Haemost. 2016; 14: 461-467.
- 5) Brodsky S, et al.: Kidney Int. 2011; 80: 181-189.
- 6) Trujillo H, et al.: Kidney Int Rep. 2022; 7: 831-840.
- 7) Brodsky S, et al.: Kidney Res Clin Pract. 2014; 33: 174-180.
- 8) 平野ら.: 日内会誌. 2021; 110: 2593-2600.
- 9) PMDA調査報告書  
<https://www.pmda.go.jp/files/000265464.pdf>
- 10) Brodsky S, et al.: Kidney Res Clin Pract. 2017; 36: 387-392



# 2

## GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用について

### 1. はじめに

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認されているGLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬（以下単に「GLP-1受容体作動薬」という。）について、一部の医療機関において2型糖尿病の治療目的以外の美容や痩身を目的に使用されている実態があることが指摘されています。適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されておらず、思わぬ副作用による健康被害につながるおそれがあるなど十分な注意が必要です。また、GLP-1受容体作動薬について、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、本来の2型糖尿病の治療目的での供給に支障が生ずる懸念があるとの指摘もなされています。このため、関係情報をまとめました。

### 2. GLP-1受容体作動薬の適正使用について

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認されているGLP-1受容体作動薬について、美容・痩身・ダイエット等を目的とした使用を推奨していると受け取れる広告等がインターネット上の一部ホームページ等に掲載されており、2型糖尿病の治療以外の目的で使用されている実態が指摘されています。現在、製造販売されている別表のGLP-1受容体作動薬は、2型糖尿病のみを効能・効果として承認されていますが、それ以外の適応外で使用された場合の安全性及び有効性については確認されていません。また、本年3月に製造販売承認されたウゴービ<sup>®</sup>皮下注は、同じくGLP-1受容体作動薬ですが、肥満症を対象としたものであり、肥満症以外での痩身・ダイエットなどを目的に本剤を使用することはできません。詳細については、ウゴービ<sup>®</sup>皮下注の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）や最適使用推進ガイドラインをご参照ください。

GLP-1受容体作動薬を使用した際は、重大な副作用として低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等）や急性膵炎が起こりえること、また、比較的頻度の高い副作用として、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹痛などの消化器症状が認められていることを電子添文で注意喚起しており、適応外で使用された場合であってもこうした副作用が生じるおそれがあります。さらに、これまでに知られていない思わぬ副作用につながる可能性も否定できません。

この適応外使用については、一般社団法人日本糖尿病学会や関連製薬企業から適正使用に関する文書が出されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページにも掲載して適正使用を促しているところです。また、2023年11月25日付で、一般社団法人日本肥満学会

から「肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント」が公開され、同様にPMDAのホームページに掲載しています。

また、医薬品の副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度として、「医薬品副作用被害救済制度」がありますが、当該救済制度の救済対象は、医薬品の副作用のうち、医薬品を適正な使用目的に従い、適正に使用された場合に生じた健康被害に限られます。このため、GLP-1受容体作動薬を添付文書等に記載の使用対象者でないにもかかわらず、適応外の美容・痩身・ダイエット等の目的で使用して、重篤な健康被害が生じたとしても、適正に使用したと認められず、この制度の救済給付を受けられない可能性が非常に高いため、ご注意ください。

### 3. 在庫逼迫に伴う協力依頼について

GLP-1受容体作動薬について、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、令和5年11月に、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より事務連絡を發出し、GLP-1受容体作動薬が安定的に供給されるまでの間の対応として、医療機関や薬局等に協力を呼び掛けています。同年7月にも同様の事務連絡をしたところですが、一部の医療機関において2型糖尿病患者の治療以外（主に美容・痩身目的）に使用されている実態があることから、改めて医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者に対して、対応をお願いしているものです。

1. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、返品が生じないように、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみを購入をお願いします。
2. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、これを真に必要とする2型糖尿病患者への供給が滞ることのないよう、適正使用に努めていただくようお願いします。
3. 医薬品卸売販売業者は、上記の趣旨を理解いただいた上で、医療機関及び薬局から注文を受けた際には、薬事承認を得た範囲での治療を目的としたものであるかどうかを確認し、薬事承認範囲外の治療目的による使用であることが明らかな場合には納入をしないなど、糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局へのGLP-1受容体作動薬の供給をお願いします。

### 4. 美容医療に関する消費者向け注意喚起について

厚生労働省と消費者庁が共同して、消費者トラブルの未然防止のため、インフォームド・コンセントに関する説明用資材として「美容医療を受ける前にもう一度」を作成しています。患者がインフォームド・コンセントに関する説明用資材等を活用し、医療従事者等に追加の説明を求める等の対応が促進されるよう、地域住民への周知に努めているところです。

また、医療に関する広告については、患者等の利用者保護の観点から、広告可能事項以外の国内未承認や適応外の医薬品等を用いた自由診療に関する広告は原則禁止されています。一定の条件を満たし、広告可能な場合であっても、例えば、

- ・一般人が広告内容から認識する「印象」や「期待感」と実際の内容との間に相違があると言えるもの、

・科学的な根拠が乏しい情報であるにもかかわらず、特定の手術や処置等の有効性を強調することにより、その手術等の実施へ誘導するもの、  
については、誇大な広告として禁止されていますので、十分ご注意ください。

## 5. おわりに

「2. GLP-1受容体作動薬の適正使用について」に記載したとおり、現在製造販売されているGLP-1受容体作動薬の美容・痩身・ダイエット等の適応外使用については、有効性及び安全性が確認されたものではありません。電子添文に基づく適切な使用がなされない場合には、思わぬ健康被害につながる可能性も否定できません。また、現在、在庫逼迫により、治療を必要とする糖尿病患者に必要な医薬品がいきわたらないことも懸念されます。医療従事者の皆様におかれましては、くれぐれも医薬品の適正使用にご協力くださいますようお願いいたします。

この記事は、厚生労働省医薬局医薬安全対策課、医薬局医薬品審査管理課、医薬局総務課医薬品副作用被害対策室、医政局医薬産業振興・医療情報企画課、医政局総務課及び消費者庁消費者政策課の共同により作成したものです。

### 【参考】

#### <適正使用について>

- ・関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ（PMDAホームページ）  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0001.html>
- ・製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ（PMDAホームページ）  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>
- ・最適使用推進ガイドライン セマグルチド（遺伝子組換え）（販売名：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）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000265450.pdf>
- ・医薬品副作用被害救済制度について（医療関係者向け）（PMDA ホームページ）  
[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index\\_medical.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index_medical.html)

#### <在庫逼迫に伴う対応について>

- ・GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（令和5年7月28日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001126638.pdf>
- ・GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）（令和5年11月9日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001165743.pdf>



<インフォームド・コンセントについて>

- ・美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和2年11月12日付厚生労働省医政局総務課事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000694623.pdf>

- ・「美容医療を受ける前にもう一度（詳細版）」（令和2年11月）（消費者庁ホームページ）

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_policy/information/information\\_002/pdf/consumer\\_policy\\_cms102\\_201127\\_02.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_policy/information/information_002/pdf/consumer_policy_cms102_201127_02.pdf)

別表 《2型糖尿病に対するGLP-1受容体作動薬の製造販売元及び製品一覧》

ノボ ノルディスク ファーマ(株)	アストラゼネカ(株)	サノフィ(株)	日本イーライリリー(株)
ビクトーザ <sup>®</sup> 皮下注18mg	バイエッタ <sup>®</sup> 皮下注 5 $\mu$ g ペン300	リキスミア <sup>®</sup> 皮下注300 $\mu$ g	トルリシテイ <sup>®</sup> 皮下注0.75mg アテオス <sup>®</sup>
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注0.25mg SD	バイエッタ <sup>®</sup> 皮下注10 $\mu$ g ペン300		マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注2.5mg アテオス <sup>®</sup> (販売元：田辺三菱製薬(株))
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注0.5mg SD			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注 5 mg アテオス <sup>®</sup> (販売元：田辺三菱製薬(株))
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注1.0mg SD			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注7.5mg アテオス <sup>®</sup> (販売元：田辺三菱製薬(株))
オゼンピック <sup>®</sup> 皮下注 2 mg			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注10mg アテオス <sup>®</sup> (販売元：田辺三菱製薬(株))
リベルサス <sup>®</sup> 錠 3 mg (販売提携：MSD(株))			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注12.5mg アテオス <sup>®</sup> (販売元：田辺三菱製薬(株))
リベルサス <sup>®</sup> 錠 7 mg (販売提携：MSD(株))			マンジャロ <sup>®</sup> 皮下注15mg アテオス <sup>®</sup> (販売元：田辺三菱製薬(株))
リベルサス <sup>®</sup> 錠14mg (販売提携：MSD(株))			

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和5年11月21日、11月24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 メチラポン

販売名（会社名）	メトピロンカプセル250mg（セオリアファーマ株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤，機能検査用試薬
効能又は効果	○下垂体ACTH分泌予備能の測定 ○クッシング症候群

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意 〈クッシング症候群〉

（新設）

QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。

低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。

11. 副作用

11.2 その他の副作用

循環器	低血圧，高血圧， <u>QT延長</u>
代謝	<u>低カリウム血症</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。

〈QT延長関連症例〉

【国内症例】

0例

【海外症例】

0例

〈低カリウム血症関連症例〉

【国内症例】

1例（うち死亡0例）

【海外症例】

0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1,738人

販売開始：1965年9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	血中コルチゾール増加 (高血圧, 高脂血症, 糖尿病)	750mg 約11ヶ月間	<b>低カリウム血症</b> 投与開始日 高コルチゾール血症コントロール目的にて, 本剤投与開始。 投与約1ヶ月目 低カリウム血症あり。デオキシコルチコステロンが上昇。スピロラクトン併用内服。 投与約12ヶ月目 低カリウム血症は改善。 投与3年4ヶ月目 本剤継続中, 有害事象なし。				
<b>臨床検査値</b>								
		投与開始前	投与開始頃	投与約1ヶ月目	投与約5ヶ月目	投与約6ヶ月目	投与約9ヶ月目	投与約12ヶ月目
K (mEq/L)		4.2	3.1	3.1	2.7	2.9	2.7	3.5
併用被疑薬：なし 併用薬：グリクラジド, ベシル酸アムロジピン, シンバスタチン, レバミピド								

## 2 ① アピキサバン

### ② エドキサバントシル酸塩水和物

### ③ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

### ④ リバーロキサバン

### ⑤ ワルファリンカリウム

販売名（会社名）	① エリキュース錠2.5mg, 同錠5mg（プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） ② リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg（第一三共株式会社） ③ プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ④ イグザレルト錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠15mg, 同OD錠10mg, 同OD錠15mg, 同細粒分包10mg, 同細粒分包15mg, 同ドライシロップ小児用51.7mg, 同ドライシロップ小児用103.4mg（バイエル薬品株式会社） ⑤ ワーファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2%（エーザイ株式会社）等
薬効分類等	血液凝固阻止剤
効能又は効果	① ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 ② ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 ○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制<60mgを除く> 膝関節全置換術, 股関節全置換術, 股関節骨折手術 ③ 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ④ <錠2.5mg> 下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制 <錠10mg, 15mg, OD錠10mg, 15mg, 細粒分包> 成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 <ドライシロップ> 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 ⑤ 血栓塞栓症（静脈血栓症, 心筋梗塞症, 肺塞栓症, 脳塞栓症, 緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防



《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

①, ②, ③, ④

(新記載要領)

11. 副作用

急性腎障害

11.1 重大な副作用

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

(新設)

⑤

(旧記載要領)

[副作用

急性腎障害：

重大な副作用]

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

(新設)

(新記載要領)

11. 副作用

急性腎障害

11.1 重大な副作用

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

(新設)

〈参 考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から副作用(PT)「抗凝固薬関連腎症」又は「急性腎障害」で抽出されたもののうち、以下の全ての条件に該当する症例で因果関係が否定できないもの。

1) 「AKI（急性腎障害）診療ガイドライン2016」（AKI（急性腎障害）診療ガイドライン作成委員会 編：日本腎臓学会, 日本集中治療医学会, 日本透析医学会, 日本急性血液浄化学会, 日本小児腎臓病学会）においてAKI診断に必要なとされている腎機能値（ベースライン及び発現時の血清クレアチニン等）の情報がかり、かつ、AKI診断基準を満たす。

2) 因果関係評価に必要な副作用発現後の転帰情報（経過欄, 検査値欄の情報含む）がある。

① 0例

② 4例（うち死亡0例）

③ 7例（うち死亡0例）

④ 3例（うち死亡0例）

⑤ 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：①約579,182人

②約93万4千人

③約10万3千人

④約499,284人

⑤約39万～46万人

販売開始：①エリキュース錠：2013年2月

②リクシアナ錠：2011年7月, 同OD錠：2017年11月

③プラザキサカプセル：2011年3月

④イグザレルト錠2.5mg：2022年10月, 同錠10mg・同錠15mg：2012年4月, 同OD錠10mg・同OD錠15mg：2021年1月, 同細粒分包：2015年12月, 同ドライシロップ小児用：2021年7月

⑤ワーファリン錠0.5mg：2004年5月，同錠1mg：1962年5月，同錠5mg：1976年12月，同顆粒0.2%：2011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 50代	深部静脈血栓症 (なし)	30mg 22日間 ↓ 15mg 7日間	<p>抗凝固薬関連腎症</p> <p>投与開始日 深部静脈血栓症のため本剤（リバーロキサバン）30mgを投与開始。腎機能は正常。</p> <p>投与23日目 本剤を15mgに減量。</p> <p>投与29日目 血清クレアチニン値2.38mg/dLの腎障害を認める。翌日，本剤投与中止。</p> <p>日付不明 腎機能はさらに増悪。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>多尿・多飲を認め，問診により40代より当該症状を有していたことを確認。高張食塩水，バソプレシン負荷試験より中枢性尿崩症と診断。</p> <p>顕微鏡的血尿及び尿細管マーカーの上昇を認める。</p> <p>蛋白尿4.25 g/gCr，抗核抗体（SPECKLED型）80倍，抗好中球細胞質抗体陰性。</p> <p>中止14日後 腎生検により抗凝固薬関連腎症と診断。</p> <p>糸球体は一部管内増殖性変化及び分節性の虚脱に伴う係蹄内腔の狭小化を認める。尿細管内には赤血球円柱の閉塞を認める。蛍光抗体法では有意な所見を認めず。</p> <p>中止約4ヶ月後 血清クレアチニン値は正常化。尿所見は蛋白尿+，潜血+程度で残存。</p>
臨床検査値				
		投与開始日	投与29日目	中止後 約4ヶ月後
腎機能		正常	血清クレアチニン値 2.38mg/dL	血清クレアチニン値は正常化。 尿所見は蛋白尿+，潜血+程度で残存。
併用薬：なし 備考：企業報告				

〔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歳代	発作性心房細動（高血圧、慢性骨髄性白血病、Iga腎症、洞不全症候群、鼻出血、心窩部不快感、食欲低下、下肢浮腫、下肢痛、手の腫脹）	不明 3日間	抗凝固薬関連腎症	<p>不明日 発作性心房細動のためダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩を内服。</p> <p>投与3週間前 鼻出血を繰り返すようになった。</p> <p>投与2週間前 心窩部違和感、食欲低下あり。</p> <p>投与1週間前 右下肢むくみがでて痛みあり。</p> <p>投与2日程前 右手に腫れあり。</p> <p>投与開始日 ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩からエドキサバントシル酸塩水和物に変更。</p> <p>投与2日目 下肢の痛みやむくみも強くなって歩行も難しいとのことで受診し、右下腿筋血腫、腎機能障害、貧血、凝固異常等を認め、疼痛で歩行困難となり原因精査目的の入院となる。貧血に対しては輸血を行った上で保存的に経過観察した。入院時の血清クレアチニン5.12 mg/dL。</p> <p>投与3日目 (投与中止日) エドキサバントシル酸塩水和物中止。</p> <p>中止3日後 血清クレアチニン5.58 mg/dL。</p> <p>不明日 腫脹、血腫に関しては改善を認め、肉眼的血尿も消失したが、血清クレアチニンは最大5.6 mg/dLまで上昇。</p> <p>中止14日後 腎生検施行。尿細管に赤血球円柱と好中球浸潤を認め、IgA腎症を背景として、抗凝固薬関連腎症（血尿の尿細管への閉塞による腎障害）の所見を認めた。エドキサバントシル酸塩水和物を中止のまま経過観察の方針で保存的加療を継続した。</p> <p>中止16日後 退院。抗凝固薬関連腎症の転帰は軽快。退院前の血清クレアチニン4.95 mg/dL。</p>						
臨床検査値											
				投与 5ヶ月前	投与 1ヶ月前	投与 2日目	中止 3日後	退院前	中止 2ヶ月後	中止 半年後	
				BUN (mg/dL)	15.2	－	51.4	50.3	－	24.4	19.2
				血清クレアチニン (mg/dL)	0.87	1.19	5.12	5.58	4.95	1.76	1.33
				プロトロンビン時間 (秒)	12.7	－	43.1	15.0	－	－	－
				プロトロンビン (%)	88	－	20.0	68	－	－	－
				活性化部分トロンボプラスチン時間(秒)	55.8	－	104	55.6	－	－	－
				プロトロンビン時間 国際標準比	1.08	－	3.52	1.28	－	－	－
併用薬：ニロチニブ塩酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩											

### 3 ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン 五酢酸テクネチウム (<sup>99m</sup>Tc)

販売名（会社名）	アシアロシンチ注（日本メジフィジックス株式会社）
薬効分類等	放射性医薬品
効能又は効果	シンチグラフィによる肝臓の機能及び形態の診断

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

##### （新記載要領）

2. 禁忌 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（次の患者には  
投与しないこと）

（新設）

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー

11-1 重大な副作用

（新設）

〈参 考〉 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例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：約8,000人

販売開始：1992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	女 60代	肝予備能評価 目的 [内視鏡的逆 行性胆道瘻管 造影 (ERCP) 後膵炎]	185MBq 単回	<p>アナフィラキシーショック 原疾患：肝内胆管癌 既往歴：虫垂炎 副作用歴・アレルギー：なし 本剤投与歴：なし</p> <p>投与開始日 本剤185MBq静注。 (投与終了日)</p> <p>投与終了8分後 全身発汗著明，軽度チアノーゼあり。開眼しており，呼び名に反応あり。血圧，SpO<sub>2</sub>測定不能。頸動脈触知せず。聴診にて呼吸音，心音確認できず。検査台にて心臓マッサージ開始。バッグバルブマスクにて換気開始（酸素10L/min）。全身に発赤あり。</p> <p>投与終了18分後 IVHよりアドレナリン1 A静注後，生理食塩液20mLにてフラッシュ。直後に全身痙攣あり。乳酸リンゲル液500mLを側管より投与開始。</p> <p>投与終了23分後 自発呼吸再開。酸素マスク装着。呼び名に返答あり。</p> <p>投与終了25分後 ドパミン塩酸塩10mL/hにて投与開始。</p> <p>投与終了30分後 ストレッチャーに移動後，血圧測定できず，心臓マッサージ実施し，体動，発声あり。</p> <p>投与終了31分後 ドパミン塩酸塩2 mLにてフラッシュ。呼び名に反応あり。</p> <p>投与終了35分後 ドパミン塩酸塩5 mL/hに減量。集中治療室へ入室。</p> <p>投与終了45分後 アナフィラキシーショックは軽快。</p>										
<p><b>臨床検査値</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目 (単位)</th> <th>投与開始前</th> <th>投与終了23分後</th> <th>投与終了27分後</th> <th>投与終了35分後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血圧 (mmHg)</td> <td>-</td> <td>57*</td> <td>42*</td> <td>220/170</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">* 拡張期か収縮期か不明</p>					検査項目 (単位)	投与開始前	投与終了23分後	投与終了27分後	投与終了35分後	血圧 (mmHg)	-	57*	42*	220/170
検査項目 (単位)	投与開始前	投与終了23分後	投与終了27分後	投与終了35分後										
血圧 (mmHg)	-	57*	42*	220/170										
<p>併用薬：プレガバリン，パンクレリパーゼ，エソメプラゾールマグネシウム水和物，アミノ酸・糖・電解質・ビタミン (2-4) キット，ピフィズス菌製剤 (4)，カモスタットメシル酸塩</p>														

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その346)

令和5年11月21日、11月24日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

### 1 その他のホルモン剤，機能検査用試薬 メチラポン

[販売名] メトピロンカプセル250mg（セオリアファーマ株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 〈クッシング症候群〉

(新設)

QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。

低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。

11. 副作用

11.2 その他の副作用

循環器	低血圧，高血圧，QT延長
代謝	低カリウム血症

### 2 血液凝固阻止剤

#### ① アピキサバン

#### ② エドキサバントシル酸塩水和物

#### ③ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

#### ④ リバーロキサバン

[販売名] ① エリキユース錠2.5mg，同錠5mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

② リクシアナ錠15mg，同錠30mg，同錠60mg，同OD錠15mg，同OD錠30mg，同OD錠60mg（第一三共株式会社）

③ プラザキサカプセル75mg，同カプセル110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

④ イグザレルト錠2.5mg，同錠10mg，同錠15mg，同OD錠10mg，同OD錠15mg，同細粒分包10mg，同細粒分包15mg，同ドライシロップ小児用51.7mg，同ドライシロップ小児用103.4mg（バイエル薬品株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

急性腎障害

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

---

### 3 血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム

[販売名] ワルファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2% (エーザイ株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用]

急性腎障害：

重大な副作用]

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

(新設)

(新記載要領)

11. 副作用

急性腎障害

11.1 重大な副作用

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

(新設)

---

### 4 放射性医薬品 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

[販売名] アシアロシンチ注 (日本メジフィジックス株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(次の患者には

投与しないこと)

(新設)

11. 副作用

ショック, アナフィラキシー

11.1 重大な副作用

(新設)

---

## 5 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）

（新記載要領）

7. 用法・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〉

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、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。

〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉

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。

〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

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。

〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉

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。

---



# 5

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年10月末日現在)

◎：令和5年10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
◎	ベグアスパルガーゼ オンキヤスパー点滴静注用3750	日本セルヴィエ（株）	令和5年10月2日
	リトレシチニブトシル酸塩 リットフーロカプセル50mg	ファイザー（株）	令和5年9月27日
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー（株）	令和5年9月26日
	トラロキヌマブ（遺伝子組換え） アドトラーザ皮下注150mgシリンジ	レオファーマ（株）	令和5年9月26日
	デュピルマブ（遺伝子組換え） ①デュピクセント皮下注200mgシリンジ，②同皮下注300mgシリンジ，③同皮下注300mgペン	サノフィ（株）	令和5年9月25日
	レナカパビルナトリウム シュンレンカ皮下注463.5mg，同錠300mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	令和5年9月13日
	フチバチニブ リトゴビ錠4mg	大鵬薬品工業（株）	令和5年9月7日
	ベグセタコプラン エムバベリ皮下注1,080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和5年9月4日
	エクリズマブ（遺伝子組換え） ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（同）	令和5年8月23日
	ルキシロチニブリン酸塩*1 ジャカビ錠5mg，同錠10mg	ノバルティスファーマ（株）	令和5年8月23日
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン（株）	令和5年8月2日
	パイナップル茎搾汁精製物 ネキソブリッド外用ゲル5g	科研製薬（株）	令和5年8月1日
	ホスレボドバ，ホスカルビドパ水和物 ヴィアレブ配合持続皮下注	アヅヴィ（同）	令和5年7月26日
	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン アトガム点滴静注液250mg	ファイザー（株）	令和5年7月24日
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド（血清型1，3，4，5，6A，6B，7F，9V，14，18C，19A，19F，22F，23F及び33F）-CRM197結合体*2 バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD（株）	令和5年6月26日

フェブキソスタット フェブリク錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg	帝人ファーマ (株)	令和5年6月26日
ソマブシタン (遺伝子組換え) *3 ソグルーヤ皮下注5mg, 同皮下注10mg, 同皮下注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和5年6月26日
ミリキズマブ (遺伝子組換え) オンボー点滴静注300mg, 同皮下注100mgオートインジェクター, 同皮下注100mgシリンジ	日本イーライリリー (株)	令和5年6月21日
コール酸 オファコルカプセル50mg	(株) レクメド	令和5年6月19日
ベドリズマブ (遺伝子組換え) エンタイビオ皮下注108mgペン, 同皮下注108mgシリンジ	武田薬品工業 (株)	令和5年6月19日
クリサントスパーゼ アーウィナーゼ筋注用10000	大原薬品工業 (株)	令和5年6月14日
チルゼパチド マンジャロ皮下注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5年6月12日
ロペグインターフェロン アルファ -2b (遺伝子組換え) ベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ, 同皮下注500 $\mu$ gシリンジ	ファーマエッセンシア ジャパン (株)	令和5年6月1日
オキシブチニン塩酸塩*4 アポハイドローション20%	久光製薬 (株)	令和5年6月1日
アバトロンボパグマレイン酸塩 ドブテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)	令和5年6月1日
ベグバリアーゼ (遺伝子組換え) バリンジック皮下注2.5mg, 同皮下注10mg, 同皮下注20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	令和5年5月24日
ミフェプリストン, ミソプロストール メフィーゴパック	ラインファーマ (株)	令和5年5月16日
トレプロスチニル トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬 (株)	令和5年5月16日

\* 1 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)

\* 2 小児における肺炎球菌 (血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F) による侵襲性感染症の予防

\* 3 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症

\* 4 原発性手掌多汗症

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<h2 style="text-align: center;">医薬品安全性情報報告書</h2> <p>☆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。</p>			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](mailto: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〉		〈胎児への影響〉
	<input type="checkbox"/> 後遺症あり→ ( )		製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	○再生医療等製品等の使用状況 (使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)				
	○再生医療等製品の取扱者 <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。

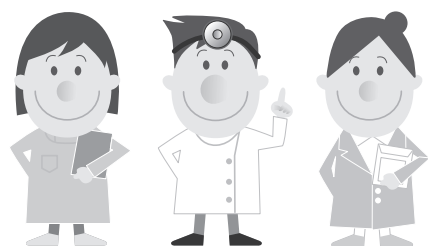
(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

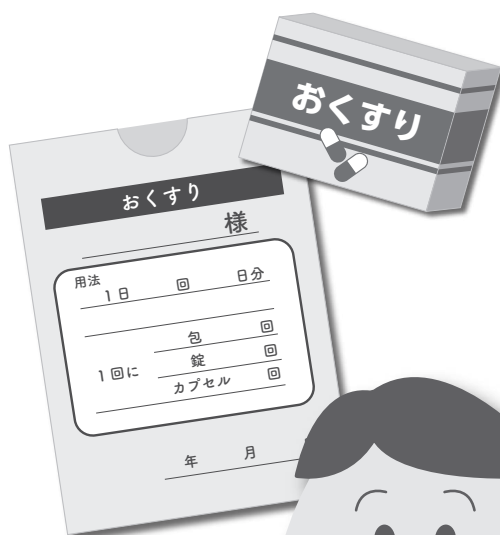
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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



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。