

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.383 June 2021

Table of Contents

1. MID-NET (Medical Information Database NETwork)4.
2. Revision of Precautions (No. 323) 9
Shosaikotokakikyosekko 9
3. List of Products Subject to
Early Post-marketing Phase Vigilance 10

This *Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information (PMDSI)* publication is issued reflective of safety information collected by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). It is intended to facilitate safer use of pharmaceuticals and medical devices by healthcare providers. The PMDSI is available on the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Medical Product Information web page (<https://www.pmda.go.jp/english/index.html>) and on the MHLW website (<https://www.mhlw.go.jp/>, only in Japanese).

Available information is listed here



[Access to the latest safety information is available via the PMDA Medi-navi.](#)

The PMDA Medi-navi is an e-mail mailing list service that serves to provide essential safety information released by MHLW and PMDA. Subscribing to the Medi-navi will allow you to receive this information on the day of its release.



Published by
Ministry of Health, Labour and Welfare



Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau,
Labour and Welfare,
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8916 Japan

Translated by
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
100-0013 Japan E-mail: safety.info@pmda.go.jp

This English version of PMDSI is intended to be a reference material to provide convenience for users. In the event of inconsistency between the Japanese original and this English translation, the former shall prevail. The PMDA shall not be responsible for any consequence resulting from use of this English version.

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.383 June 2021

Ministry of Health, Labour and Welfare & Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau,
Labour and Welfare, Japan

[Outline of Information]

No.	Subject	Measures	Outline of Information	Page
1	MID-NET (Medical Information Database NETWORK)	<i>P</i> <i>C</i>	The PMDA has managed and operated the medical information database MID-NET (Medical Information Database NETWORK), as part of its operations pursuant to the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Act No.192 of 2002) for the purpose of promoting sophistication of safety measures for pharmaceuticals, etc. by utilizing big data. Through collaboration with 10 healthcare organizations across Japan, MID-NET is capable of collecting and analyzing medical information (electronic medical record data, claims data, etc.) on a scale exceeding 5.3 million patients. It is utilized by the MHLW/PMDA, pharmaceutical companies, and academia, and the analytical results are utilized in considering safety measures. This section introduces our efforts to date and future developments for MID-NET, for which 3 years have passed since its official launch in FY 2018.	4
2	Revision of Precautions (No. 323)	<i>P</i>	Shosaikotokakikyosekko	9
3	List of Products Subject to Early Post-marketing Phase Vigilance		List of products subject to Early Post-marketing Phase Vigilance as of April 30, 2021	10

E: Distribution of Dear Healthcare Professional Letters of Emergency Communications, *R*: Distribution of Dear Healthcare Professional Letters of Rapid Communications, *P*: Revision of Precautions, *C*: Case Reports

Reporting of safety information such as adverse reactions to the Minister of Health, Labour and Welfare is a duty of medical and pharmaceutical providers.

If medical and pharmaceutical providers such as physicians, dentists, and pharmacists detect adverse reactions, infections associated with drugs or medical devices, or medical device adverse events, it is mandatory for such providers to report them to the Minister of Health, Labour and Welfare directly or through the marketing authorization holder. As medical and pharmaceutical providers, drugstore and pharmacy personnel are also required to report safety issues related to drugs and medical devices.

Abbreviations

ADR	Adverse drug reaction
DAAAs	Direct-acting antivirals
EPPV	Early Post-marketing Phase Vigilance
FY	Fiscal year
G-CSF	Granulocyte colony stimulating factor
MAH	Marketing authorization holder
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare
MID-NET	Medical Information Database NETwork
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

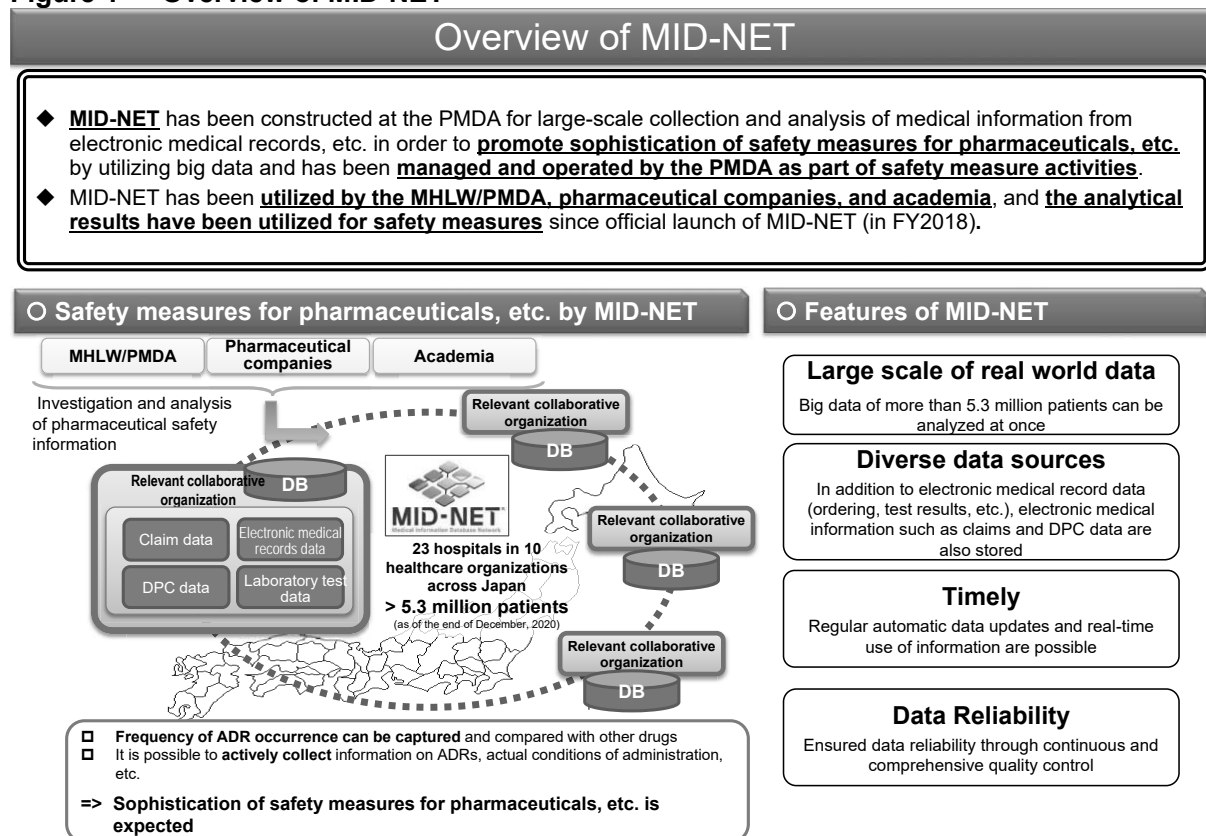
1

MID-NET (Medical Information Database Network)

1. Introduction

The PMDA has managed and operated the medical information database "MID-NET" (Medical Information Database Network) as part of its operations pursuant to the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Act No.192 of 2002) for the purpose of promoting sophistication of safety measures for pharmaceuticals, etc. by utilizing big data. Through collaboration with 10 healthcare organizations across Japan, MID-NET is capable of collecting and analyzing medical information (electronic medical record data, administrative claims data, etc.) on a scale exceeding 5.3 million patients (as of the end of December 2020). It is utilized by the MHLW/PMDA, pharmaceutical companies, and academia and the analytical results are utilized in considering safety measures. This section introduces our current and future efforts for MID-NET, for which 3 years have passed since its official launch in the fiscal year (FY) 2018. (Figure 1).

Figure 1 Overview of MID-NET



2. Background of MID-NET establishment

The basics of drug safety measures are to collect and evaluate information, such as on the actual conditions of drug use and the status of adverse drug reaction (ADR) occurrence, and then to take appropriate actions. The mainstream in information collection has been ADR reports from pharmaceutical companies and healthcare organizations, together with post-marketing drug safety

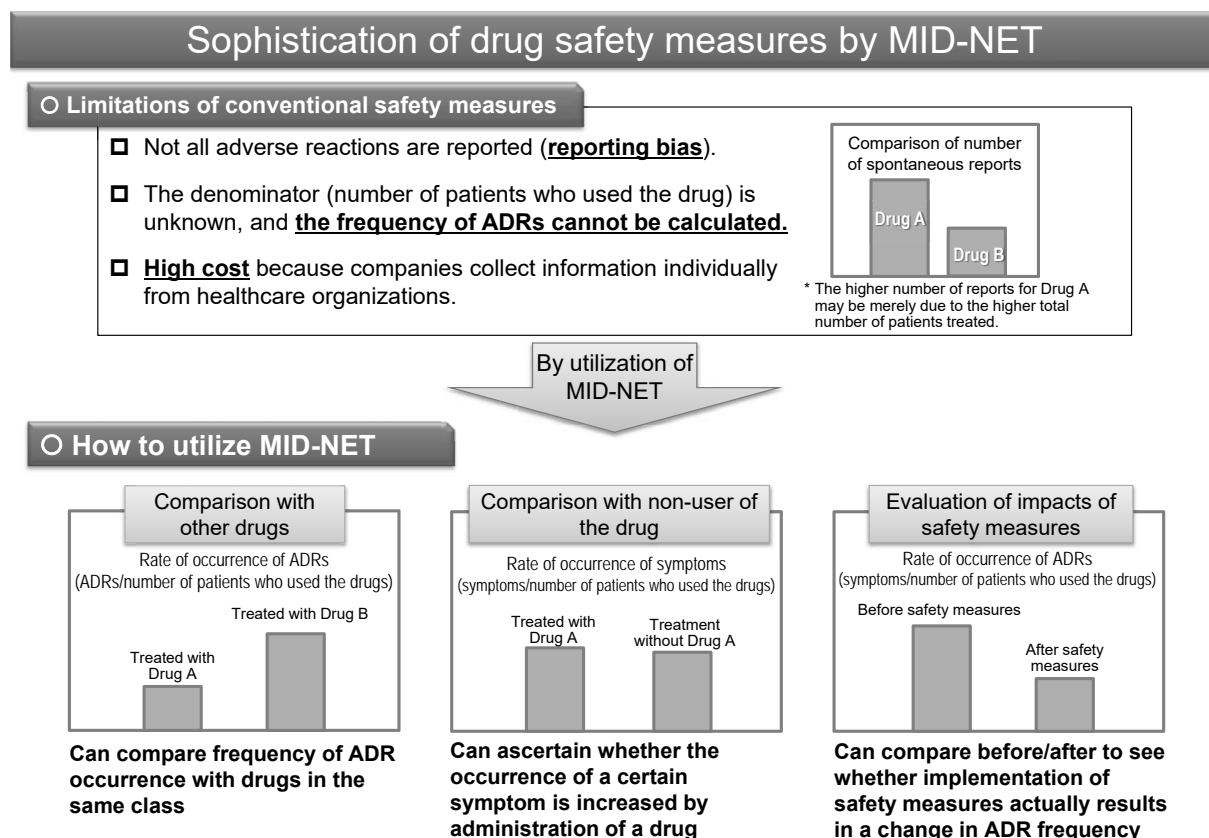
studies conducted by the pharmaceutical companies. The following problems existed with information obtained through these methods:

- [1] It is not possible to assess the frequency of ADR occurrence because the number of users of a drug (population parameter) is unknown,
- [2] It is not possible to compare the frequency of ADR occurrence with other drugs,
- [3] It is difficult to differentiate between ADRs and the symptoms of the underlying disease (Figure 2).

Based on these situations, Review of Pharmaceutical Administration for Prevention of Drug-induced Health Damage (Final proposals) and the resulting Proposal on Drug Safety and Security through Utilization of an Electronic Medical Information Database (Japan Sentinel Project) indicated a need to promote safety measures utilizing a largescale medical information database to make up for the limitations of conventional safety measures that are centered on spontaneous reports of ADRs, etc., and post-marketing drug safety studies conducted by the pharmaceutical companies.

In response to this, in order for the MHLW/PMDA, pharmaceutical companies and academia to utilize a medical information database for drug safety measures, establishment of MID-NET was started in FY 2011 in Japan, and it was officially launched in FY 2018.

Figure 2 Sophistication of drug safety measures by MID-NET



3. Mechanism and characteristics of MID-NET

We will now explain how users can utilize the medical information in MID-NET. First, we will explain its specific mechanism. In MID-NET, medical information database systems are established at 10 healthcare organizations, and they collect and accumulate data from administrative claims data, Diagnosis Procedure Combination (DPC) and electronic medical records including laboratory test results. The databases at the relevant collaborative organizations are connected to the Data Center through a network, and the user can analyze the extracted data from the relevant collaborative organizations for statistical analysis at the Data Center.

A major characteristic of MID-NET is that multiple types of laboratory test data can be used, as compared to the existing database, which is the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB) storing anonymous health insurance

claims/anonymous specific health checkups, etc. and JADER (Japanese Adverse Drug Event Report database) storing information on case reports of suspected ADRs. In addition to the diagnoses and prescribing information that can be collected from claims data, analyzing laboratory test data, which are available on approximately 300 parameters of laboratory tests, not only makes it possible to directly detect ADRs from changes in the laboratory test results, but also to combine multiple types of information thereby allowing evaluation of a greater diversity of ADRs.

By utilizing MID-NET, the following verification is possible (Figure 2).

- [1] The incidence of ADRs can be calculated, which previously could not with data limited to spontaneous ADR reports and it is possible to compare the incidence of ADRs with multiple drugs including drugs in the same class.
- [2] It is possible to examine whether the onset of a certain symptom is due to an ADR or the underlying disease by comparing the incidence of the symptom in patients using the drug.
- [3] It is possible to evaluate whether the frequency of ADRs has changed before and after the implementation of safety measures for a certain drug.

4. Results of the regulatory utilization of MID-NET

From April 2018 to the end of December 2020, utilization of MID-NET had been approved for 87 studies conducted by the PMDA (hereinafter referred to as "regulatory utilization"), 4 products for companies utilization (post-marketing surveillance), and 3 studies for other companies/academia utilization. For the regulatory utilization, the MHLW/PMDA conducts pharmacoepidemiological studies using MID-NET with the aim of sophistication of drug safety measures such as comparative assessment of incidences of ADRs as described above. By clarifying the scheme for using the database and creating scientific evidences used in safety measures, it is considered that the regulatory utilization will promote the use of medical information databases including MID-NET in pharmaceutical companies and academia.

The analytical results of the regulatory utilization are used for safety measures such as revision of package inserts. The below is a summary of three studies of the regulatory utilization.

(1) Study of the effects of hepatitis C drugs on blood coagulability in patients on warfarin

As for direct-acting antivirals against hepatitis C (hereinafter referred to as "DAAs")^{*1}, previous studies suggested that DAAs increase the blood coagulability in patients on the anticoagulant warfarin, and overseas package inserts include a precaution for patients who are taking vitamin K antagonists such as warfarin. For this reason, a study using MID-NET was conducted to investigate the influence of DAAs in patients taking warfarin in Japan.

Although a sufficient number of subjects could not be included to perform a statistical analysis, the results of this study were used as a reference. Instructions for revision of the package insert were issued to add a statement that dose adjustment of concomitant drugs (warfarin, etc.) may be necessary as well as a precaution for the start of administration in patients using such drugs in the IMPORTANT PRECAUTIONS section.

^{*1} Daclatasvir hydrochloride, asunaprevir, ombitasvir hydrate/paritaprevir hydrate/ritonavir, sofosbuvir, ledipasvir acetate/sofosbuvir, elbasvir, grazoprevir hydrate, daclatasvir hydrochloride/asunaprevir/beclabuvir hydrochloride, glecaprevir hydrate/pibrentasvir, telaprevir, vaniprevir, simeprevir sodium

(2) A pharmacoepidemiological study on thrombocytopenia associated with Granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) preparations in patients treated with antineoplastic agents

The PMDA accumulated several cases involving thrombocytopenia in patients treated with G-CSF preparations. Since G-CSF preparations may be administered in patients treated with antineoplastic agents, thrombocytopenia reported could be an effect of antineoplastic agents. This possibility makes it difficult to assess the association between individual G-CSF preparations and thrombocytopenia solely based on the information from individual case reports. To address the limitation, the PMDA conducted a study using MID-NET.

The study results showed the three points for pegfilgrastim as shown below. And instructions for revision of the package insert were issued to add the following statement in the Other Precautions section based on the results of this study: "An increased risk of thrombocytopenia following administration of this drug has been reported in an epidemiological study conducted in Japan using a medical information database."

- [1] The relative risk (adjusted odds ratio) of decreased platelet counts (platelet count <50 000/mm³) was statistically and significantly elevated when pegfilgrastim was prescribed 2 to 7 days before decreased platelet counts developed compared to when G-CSF preparations were not prescribed. The relative risk of decreased platelet counts also tended to increase when pegfilgrastim was prescribed 8 to 14 days before decreased platelet counts developed.
- [2] A similar trend to that described in [1] above was observed when analysis was limited to 12-week and 16-week observation periods from the initial antineoplastic prescription in order to eliminate the effects of haematopoietic disorders that could develop from prolonged use of antineoplastic agents.
- [3] A similar trend to that described in [1] above was observed when the criterion for decreased platelet counts was changed to lower than 25 000/mm³ (CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v 4.0 Grade 4).

(3) Quantitative evaluation of effects for renal function in patients prescribed DAAs

As for DAAs^{*2}, multiple drugs have been launched since November 2011. There were differences in inclusion of precautions for adverse events related to renal impairment in the package insert. The precautions were stated in the Clinically Significant Adverse Reactions section for some drugs, and not described even in the Other Adverse Reactions section for other drugs. The effects of DAAs as a class on renal function have not been evaluated. Therefore, the PMDA conducted investigation to consider whether the renal function is affected as a class effect or whether the degree of effects on renal function differs among active ingredients using MID-NET.

When renal function test results were examined by treatment pattern during the period of prescription of DAAs, it was suggested that the risk of renal impairment might differ among drugs. It was also confirmed that safety measures have already been taken for the treatment pattern in which an increased risk of renal impairment was observed compared to the control group, and precautions have been included in the package insert.

*2 Telaprevir, simeprevir sodium, asunaprevir, daclatasvir hydrochloride, vaniprevir, sofosbuvir, grazoprevir hydrate, elbasvir, ledipasvir acetate/sofosbuvir, ombitasvir hydrate/paritaprevir hydrate/ritonavir, daclatasvir hydrochloride/asunaprevir/beclabuvir hydrochloride

5. Future efforts

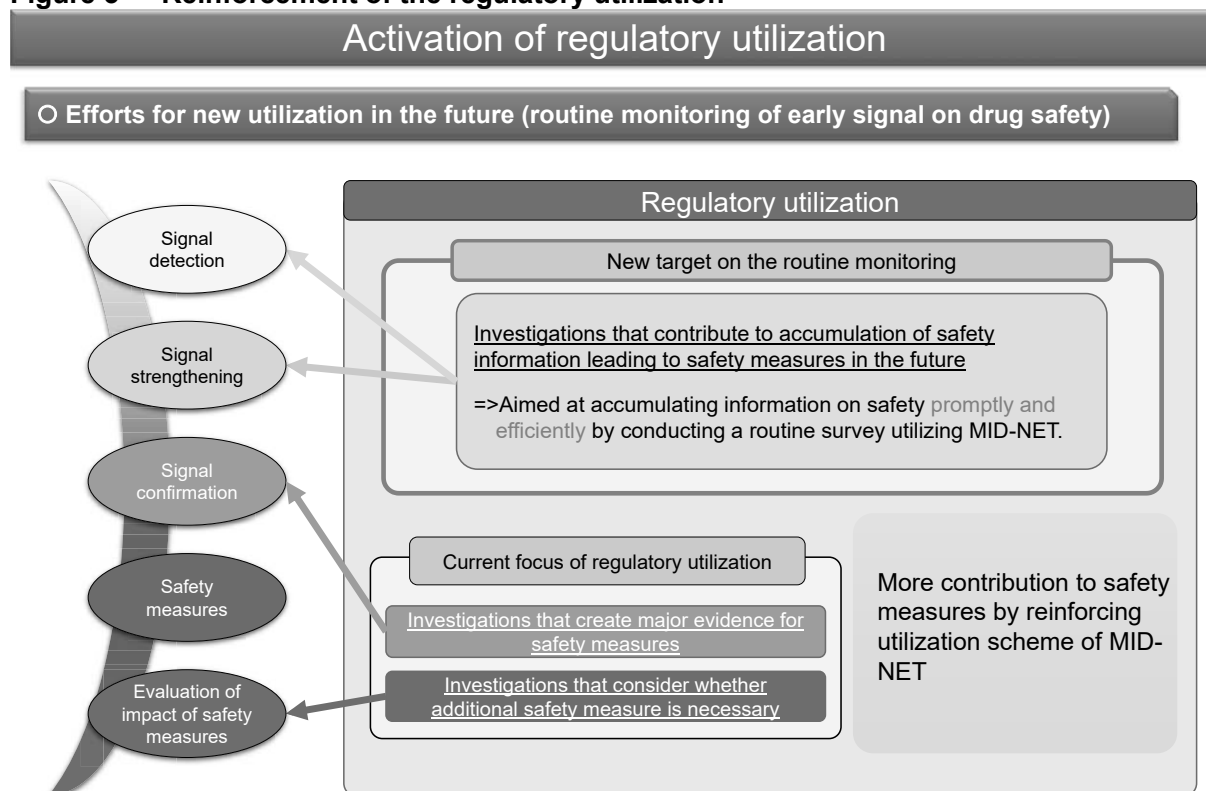
As described above, the MHLW/PMDA has utilized MID-NET as a tool to examine drug safety measures. For further utilization of MID-NET, the PMDA continues to make improvements based on the following three pillars.

- (1) Building a roadmap: Action plans for expansion of data scale
- (2) Improvement of accessibility: Revision of the rules for utilization of MID-NET
- (3) Reinforcement of the regulatory utilization: Clarification of scheme for using the database and creating scientific evidences used in safety measures

Among them, we will explain (3) Reinforcement of the regulatory utilization, which is directly linked to drug safety measures. In the currently ongoing regulatory utilization, as introduced in 4, we have focused on investigations that create major evidence for safety measures or additional safety measures after clarifying investigation themes for drugs for which certain safety information such as literature reports and spontaneous reports of ADRs have been accumulated. In the future, we will effectively utilize laboratory data characteristic of MID-NET by performing a routine monitoring of early signal on drug safety before the accumulation of safety information such as literature reports and reports of ADRs. Specifically, we will compare the incidences of liver function and renal function with those in the control group for [1] products subject to the “SAKIGAKE” designation system and conditional early approval system and [2] products for which some safety signals have been detected based on ADR reports, etc. This is in order to accumulate safety information promptly and efficiently, and utilize information obtained from MID-NET in addition to literature information and ADR reports, etc., with the aim of sophistication and acceleration of safety measures (Figure 3).

Through these efforts, it is expected that clarifying the scheme for using MID-NET in safety measures and accumulating the results will promote sophistication of drug safety measures, as well as utilization of MID-NET by pharmaceutical companies and academia.

Figure 3 Reinforcement of the regulatory utilization



6. Closing Comments

Use of MID-NET is expected to make it possible to actively collect and evaluate information on the frequency with which ADRs occur and the actual conditions of pharmaceutical use in a rapid manner and promote sophistication of safety measures. Although there may not be many opportunities to use MID-NET at present, more utilization of real-world data such as claims data and electronic medical record data has been anticipated recently. Thus, it is expected that safety measures will be further advanced by utilizing medical information databases such as MID-NET. We appreciate your understanding of safety measures utilizing MID-NET, etc. and your continued cooperation in drug safety measures.

[References]

- PMDA website MID-NET (Medical Information Database Network)
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>
(Only in Japanese)
- Investigations conducted by PMDA
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>
(Only in Japanese)

2

Revision of Precautions (No.323)

This section presents details of revisions to the Precautions of package inserts and brand names of drugs that have been revised in accordance with the Notifications dated May 13, 2021.

1 Chinese medicines

Shosaikotokakikyosekko

Branded name Tsumura Shosaikotokakikyosekko Extract Granules for Ethical Use (Tsumura & Co)

[Under Old instructions]

Adverse Reactions

Clinically Significant

**Adverse Reactions
(newly added)**

Interstitial pneumonia: If cough, dyspnoea, pyrexia, abnormal chest sound, etc. are observed, administration of this drug should be discontinued. Examinations such as chest X-ray and chest CT scan should be performed immediately, and administration of corticosteroids or other appropriate measures should be taken.

List of Products Subject to Early Post-marketing Phase Vigilance

Early Post-marketing Phase Vigilance (EPPV) was established in 2001. This unique system for newly-approved drug products refers to any safety assurance activities that are conducted within a period of 6 months just after marketing of a new drug. The MAH responsible for a new drug in the EPPV period is required to collect adverse drug reactions (ADRs) data from all medical institutions where the drug is used and to take safety measures as appropriate. The aim of EPPV is to promote the rational and appropriate use of drugs in medical treatments and to facilitate prompt action for the prevention of serious ADRs. EPPV is specified as a condition of product approval.

(As of 30 April 2021)

⊙: Products for which EPPV was initiated after April 1, 2021

Nonproprietary name		Name of the MAH	Date of EPPV initiate
Branded name on			
⊙	Galcanezumab (genetical recombination) Emgality Subcutaneous Injection 120 mg Autoinjectors, Emgality Subcutaneous Injection 120 mg Syringe* ¹	Eli Lilly Japan K.K.	April 26, 2021
⊙	Idursulfase beta (genetical recombination) Hunterase ICV Injection 15 mg* ²	Clinigen K.K.	April 26, 2021
⊙	Baricitinib Olumiant tablets 2 mg, 4 mg* ³	Eli Lilly Japan K.K.	April 23, 2021
⊙	Brigatinib Alunbrig Tablets 30 mg, 90 mg* ⁴	Takeda Pharmaceutical Company Limited.	April 23, 2021
⊙	Berotrastat hydrochloride Orladeyo Capsules 150 mg* ⁵	OrphanPacific, Inc.	April 23, 2021
⊙	Molidustat sodium Musredo tablets 5 mg, 12.5 mg, 25 mg, 75 mg* ⁶	Bayer Yakuhin Ltd.	April 22, 2021
⊙	Dimethyl sulfoxide Zymso Intravesical Solution 50%* ⁷	Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.	April 21, 2021
⊙	Anamorelin hydrochloride Adlumiz Tablets 50 mg* ⁸	Ono Pharmaceutical Co., Ltd.	April 21, 2021
⊙	Acalabrutinib Calquence capsules 100 mg* ⁹	AstraZeneca K.K.	April 21, 2021
	Delgocitinib [1] Corectim Ointment 0.25% [2] Corectim Ointment 0.5%	Japan Tobacco Inc.	March 23, 2021
	Ferric citrate hydrate* ¹⁰ Riona Tab. 250 mg	Japan Tobacco Inc.	March 23, 2021
	Lascefloxacin hydrochloride Lasvic Intravenous Drip Infusion Kit 150 mg	Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.	March 1, 2021
	Thalidomide* ¹¹ Thaled Capsules 25, 50, 100	Fujimoto Pharmaceutical Corporation	February 24, 2021
	Coronavirus modified uridine RNA vaccine	Pfizer Japan Inc.	February 16,

Nonproprietary name		Name of the MAH	Date of EPPV initiate
Branded name on			
	(SARS-CoV-2)		2021
	Comirnaty intramuscular injection		
	Semaglutide (genetical recombination)	Novo Nordisk Pharma Ltd.	February 5, 2021
	Rybelsus tablets 3 mg, 7 mg, 14 mg		
	Rivaroxaban* ¹²	Bayer Yakuhin Ltd.	January 22, 2021
	Xarelto tablets 15 mg, 10 mg, Xarelto fine granules 15 mg, 10 mg, Xarelto OD tablets 15 mg, 10 mg		
	Cetuximab sarotalocan sodium (genetical recombination)	Rakuten Medical Japan K.K.	January 1, 2021
	Akalux IV Infusion 250 mg		
	Recombinant adsorbed quadrivalent human papillomavirus virus-like particle vaccine (yeast origin) * ¹³	MSD K.K.	December 25, 2020
	Gardasil Aqueous Suspension for Intramuscular Injection Syringes		
	Baricitinib* ¹⁴	Eli Lilly Japan K.K.	December 25, 2020
	Olumiant tablets 4 mg, 2 mg		
	Midazolam	Takeda Pharmaceutical Company Limited.	December 10, 2020
	Buccolam Oromucosal Solution 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg		
	Enarodustat	Japan Tobacco Inc.	December 8, 2020
	Enaroy tablets 2 mg, 4 mg		
	Incobotulinumtoxin A	Teijin Pharma Limited.	December 4, 2020
	Xeomin 50 units for Intramuscular injection, Xeomin 100 units for Intramuscular injection, Xeomin 200 units for Intramuscular injection		
	Roxadustat* ¹⁵	Astellas Pharma Inc.	November 27, 2020
	Evrenzo Tablets 20 mg, 50 mg, 100 mg		
	Dapagliflozin propylene glycolate hydrate* ¹⁶	AstraZeneca K.K.	November 27, 2020
	Forxiga 5 mg Tablets, Forxiga 10 mg Tablets		
	Cabozantinib malate* ¹⁷	Takeda Pharmaceutical Company Limited.	November 27, 2020
	Cabometyx tablets 20 mg, 60 mg		
	Binimetinib* ¹⁸	Ono Pharmaceutical Co., Ltd.	November 27, 2020
	Mektovi Tablets 15 mg		
	Encorafenib* ¹⁸	Ono Pharmaceutical Co., Ltd.	November 27, 2020
	Braftovi Capsules 50 mg, 75 mg		
	Brodalumab (genetical recombination) * ¹⁹	Kyowa Kirin Co., Ltd.	November 27, 2020
	Lumicef Subcutaneous Injection 210 mg Syringe		
	Baloxavir marboxil* ²⁰	Shionogi & Co., Ltd.	November 27, 2020
	Xofluza Tablets 20 mg, Xofluza Granules 2%		
	Sofpironium bromide	Kaken Pharmaceutical Co., Ltd.	November 26, 2020
	Ecclock gel 5%		
	Niraparib tosilate hydrate	Takeda Pharmaceutical Company Limited.	November 20, 2020
	Zejula capsules 100 mg		
	Filgotinib maleate	Gilead Sciences K.K.	November 18,

Nonproprietary name		Name of the MAH	Date of EPPV initiate
Branded name on			
	Jyseleca Tablets 100 mg, 200 mg		2020
	Paliperidone palmitate* ²¹	Janssen Pharmaceutical K.K.	November 18, 2020
	Xeplion TRI Aqueous Suspension for IM Injection 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg		

*1 Preventive treatment of migraine

*2 Mucopolysaccharidosis II

*3 SARS-CoV2 pneumonia (limited to patients requiring supplemental oxygen)

*4 Unresectable, advanced or recurrent ALK fusion gene-positive non-small cell lung cancer

*5 Suppression of the onset of attacks in acute hereditary angioedema

*6 Nephrogenic anaemia

*7 Improvement of symptoms of interstitial cystitis (Hunner type) (chronic pelvic pain, pressure and discomfort associated with the bladder, lower urinary tract symptoms such as increased urgency or pollakiuria)

*8 Cancer cachexia in malignant tumors of non-small cell lung cancer, gastric cancer, pancreatic cancer, or colorectal cancer

*9 Relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia (including small lymphocytic lymphoma).

*10 Iron deficiency anaemia

*11 Crow-Fukase (POEMS) syndrome

*12 Treatment and reduction in the risk of recurrence of venous thromboembolism

*13 Prevention of the following diseases caused by infection with human Papillomavirus (HPV) Types 6, 11, 16, and 18

- Cervical cancer (squamous cell carcinoma and adenocarcinoma) and its precancerous lesions (cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grades 1, 2 and 3 and cervical adenocarcinoma *in situ* (AIS))
- Vulval intraepithelial neoplasia (VIN) grades 1, 2 and 3 and vaginal intraepithelial neoplasia (VaIN) grades 1, 2 and 3

- Anal cancer (squamous cell carcinoma) and its precancerous lesions (anal intraepithelial neoplasia (AIN) grades 1, 2, and 3)

- Condyloma acuminatum

(Only underlined diseases in men are subject to EPPV)

*14 Atopic dermatitis with inadequate response to conventional treatments

*15 Nephrogenic anaemia

*16 Chronic heart failure (only in patients who are receiving standard of care)

*17 Unresectable hepatocellular carcinoma that has progressed after chemotherapy

*18 Unresectable advanced or recurrent BRAF (V-Raf murine sarcoma viral oncogene homolog B)-mutant colorectal cancer that has progressed after chemotherapy

*19 Ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis that respond inadequately to existing therapies

*20 Treatment and prevention of influenza virus infection types A and B

*21 Schizophrenia (only in patients who have been adequately treated with 4-week intramuscular paliperidone palmitate)

<Errata, on page 8, lines 3 to 6 in the English version of PMDSI No.382>

Original	Revised
The medical industry plans to start publicity efforts in early May. For the publicity efforts, MRs first will explain how to download PI-navi and then encourage active use of the app. Posting videos and guidance materials on the website and distribution of printed materials including DSU (Drug Safety Update) are also intended.	The medical industry plans to start publicity efforts in early May. For the publicity efforts, MRs <u>in cooperation with MS as needed</u> first will explain how to download PI-navi and then encourage active use of the app. Posting videos and guidance materials on the website and distribution of printed materials including DSU (Drug Safety Update) are also intended.

<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いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品						
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<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 アルゴ <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 ()			
	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 <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 ()					
購入経路 →							
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 : <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 生物由来製品感染等被害救済制度について <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くようご紹介ください。

- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 <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：後世代における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： <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)			～ ～ ～	
▲最も関係が疑われる製品に○をつけてください。						
併用製品（副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。）						
副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）						
年 月 日						
※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <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>）
- 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

☆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(シリアル ・)	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>
- 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 <input type="checkbox"/> 後遺症あり→ ()			〈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
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>
- 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

Request for cooperate for the Relief Services for Adverse Health Effects!

■ Relief System for Adverse Drug Reaction

- This system is a public system pursuant to the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
- Relief benefits such as medical expenses, medical allowances, disability pensions, and bereaved family pensions will be provided for adverse drug reactions severe enough to require hospital admission despite proper use of a pharmaceutical.
 - If you encounter any adverse reactions to pharmaceuticals, please introduce this system to the patient (or bereaved family) and cooperate for preparation of a medical certificate, etc. to be attached to the written request.

■ Relief System for Infections Derived from Biological Products

- This system is a public system pursuant to the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
- Relief benefits such as medical expenses, medical allowances, disability pensions, and bereaved family pensions will be provided for disorders caused by infections severe enough to require hospital admission despite proper use of a biological product after April 1, 2004.
- If you encounter any infections, etc. that seem to be caused by a biological product, please introduce this system to the patient (or bereaved family) and cooperate for preparation of a medical certificate, etc. to be attached to the written request.

The brochure explaining the system mechanism and request form will be sent free of charge.

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Shin-Kasumigaseki Building 10F, 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013

Toll Free: 0120-149-931

TEL. 03-3506-9411 (cell phone/public phone)

<http://www.pmda.go.jp/>

E-mail: kyufu@pmda.go.jp