

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
**No. 385**

## 目次

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 1. レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）<br>の改訂について       | 3  |
| 2. 重要な副作用等に関する情報                               | 6  |
| ❶ ①硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ②硫酸マグネシウム水和物               | 6  |
| 3. 使用上の注意の改訂について（その325）<br>ニボルマブ（遺伝子組換え） 他（9件） | 8  |
| 4. 市販直後調査の対象品目一覧                               | 13 |

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3年（2021年）8月  
厚生労働省医薬・生活衛生局

### ●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・生活衛生局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2755, 2753  
（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

| No. | 医薬品等                                    | 対策     | 情報の概要                                                                                                                                                                                                       | 頁  |
|-----|-----------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | レブラミド・ポマリスト適正管理<br>手順 (RevMate) の改訂について |        | 多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びポマリドミド（販売名：ポマリストカプセル）は、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。今回、7月1日付けで本管理手順が改訂されましたので、その内容等について紹介します。 | 3  |
| 2   | ①硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ②硫酸マグネシウム水和物          | ㊟<br>㊟ | 令和3年7月20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。                                                                                                                             | 6  |
| 3   | ニボルマブ（遺伝子組換え）<br>他（9件）                  | ㊟      | 使用上の注意の改訂について（その325）                                                                                                                                                                                        | 8  |
| 4   | 市販直後調査の対象品目一覧                           |        | 令和3年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。                                                                                                                                                                               | 13 |

㊟：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。

# 1

## レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate)の改訂について

### 1. はじめに

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びポマリドミド（販売名：ポマリストカプセル）は、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。

本管理手順に基づき、レナリドミド・ポマリドミドを処方・調剤するためには、処方医師、責任薬剤師、患者のそれぞれが十分に本管理手順について説明を受け、理解した上で、RevMateセンターに登録される必要があります。また、本管理手順の遵守状況を確認するため、処方・調剤に当たっては、処方医師と薬剤師は遵守状況確認票に基づき、処方ごとに患者に確認を行い、患者は決められた頻度で定期確認票の記入・提出をする必要があります。詳細については概要を図に示しておりますので、ご参照ください。

今回、7月1日付けで本管理手順が改訂されましたので、その内容等について紹介します。

### 2. 主な改訂内容

#### （1）プロモーション活動から分離した「RevMate担当者」の設置

安全管理手順の実施状況については、以前は製造販売業者の医薬情報担当者（MR）により確認が行われてきましたが、患者情報を取り扱うことになることから、プロモーション活動と明確に区別することを目的に「RevMate担当者」を新たに設け、MRの業務から分離されることになりました。RevMate担当者は安全管理手順の実施状況の確認等を専門に行う担当で、RevMateに登録された患者情報等を取り扱いますが、プロモーション活動とは独立して業務を行います。

表にRevMate改訂後のRevMate担当者とMRの業務を示しておりますが、RMPに基づく適正使用推進活動や副作用情報の収集等は引き続きMRが実施します。RevMateに基づく処方医師・責任薬剤師の登録や研修は主にRevMate担当者が実施しますが、逸脱発生時の対応、施設のモニタリング等はRevMate担当者のみが実施し、MRは携わりません。今後医療機関にはRevMate担当者とMRが各々の役割に応じて訪問しますことにご留意ください。

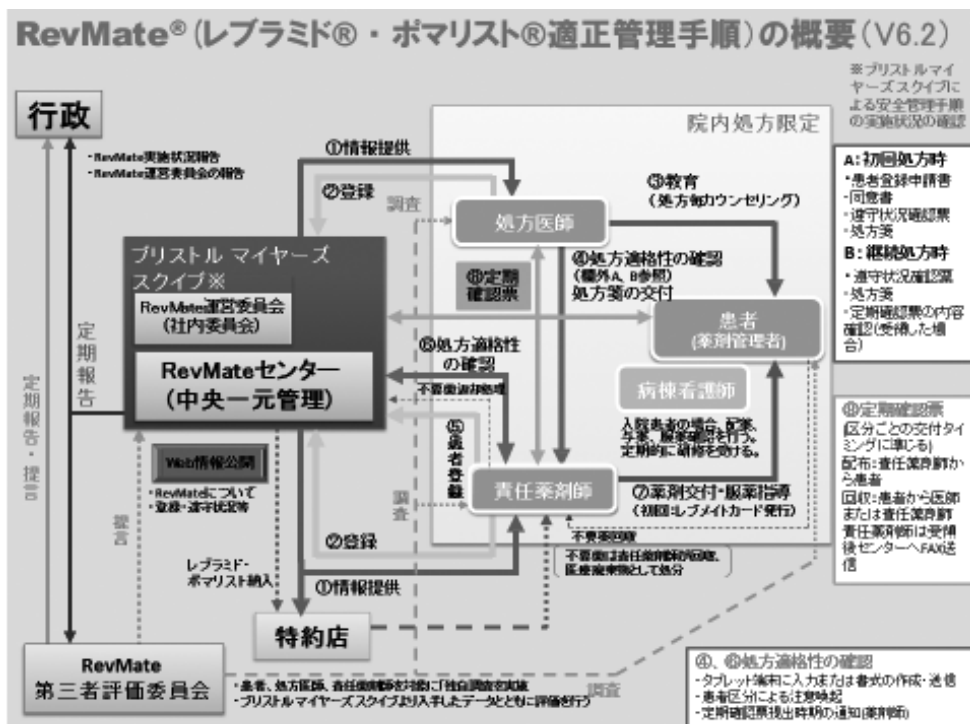
レブラミドカプセル及びポマリストカプセルの製造販売業者であるセルジーン株式会社は、米セルジーン社が米ブリストル・マイヤーズ スクイブ社に買収されたことを受け、本年7月1日にブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に統合されました。これに伴い、患者の同意書等も改訂されております。治療開始や区分・薬剤変更などで新たに同意を取得する必要がある患者さんに対しては、今後は新社名が記載された同意書をご使用ください。過去に取得した同意書は引き続き有効であり、再取得は不要ですが、情報を取り扱う企業が変更になったことについては、患者さん向けのリーフレットが作成されておりますので、ご案内をお願いいたします。

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、本管理手順に従った安全管理を行っていただきたく、引き続きご協力をお願いいたします。

## • RevMate Ver6.2

・ RevMate Ver6.2 改訂ポイント

[https://www.revmate-japan.jp/upload/RevMate%E6%94%B9%E8%A8%82%E3%81%AE%E3%83%9D%E3%82%A4%E3%83%B3%E3%83%88\\_Ver.6.2.pdf](https://www.revmate-japan.jp/upload/RevMate%E6%94%B9%E8%A8%82%E3%81%AE%E3%83%9D%E3%82%A4%E3%83%B3%E3%83%88_Ver.6.2.pdf)



表

## RevMate担当者 稼働後の活動

| 現行                 |         |             | RevMate担当者稼働後（✓：主担当業務） |    |       |
|--------------------|---------|-------------|------------------------|----|-------|
| RevMate登録準備        | MR      | Field Nurse | RevMate登録準備            | MR | 情報担当者 |
| 1. 医療者登録           | ✓       |             | 1. 医療者の登録              |    | ✓     |
| 2. 医療機関における設備準備    | ✓       |             | 2. 医療機関における設備準備        |    | ✓     |
| 3. 製造販売後調査の協力確認    | ✓       |             | 3. 製造販売後調査の協力確認        | ✓  |       |
| 4. 特約店帳合確認         | ✓       |             | 4. 特約店帳合確認             | ✓  |       |
| RevMate登録施設での活動    | MR      | Field Nurse | RevMate登録施設での活動        | MR | 情報担当者 |
| 1. 追加の医療者登録または登録変更 | ✓       |             | 1. 追加の医療者登録または登録変更     |    | ✓     |
| 2. 医療者継続研修         | ✓ (HOP) | ✓ (Nurse)   | 2. 医療者継続研修             |    | ✓     |
| 3. 設備不良時の対応        | ✓       |             | 3. 設備不良時の対応            | 不可 | ✓     |
| 4. 資材補充            | ✓       |             | 4. 資材補充                |    | ✓     |
| 5. RevMate登録情報の提供  | ✓       |             | 5. RevMate登録情報の提供      | 不可 | ✓     |
| 6. モニタリング又は監査      | ✓       |             | 6. モニタリング又は監査          | 不可 | ✓     |
| 7. 残薬回収に関する注意喚起    | ✓       |             | 7. 残薬回収に関する注意喚起        | 不可 | ✓     |
| 8. MRによる適正使用推進活動   | ✓       |             | 8. RMP等に基づく適正使用推進活動    | ✓  |       |

不可…個人情報を取り扱う業務はMRは実施しない

## 2

# 重要な副作用等に関する情報

令和3年7月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

## 1 ①硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ②硫酸マグネシウム水和物

|          |                                                                                                                                          |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名（会社名） | ①マグセント注100mL <sup>1)</sup> 、同注シリンジ40mL <sup>1)</sup> 、静注用マグネゾール20mL <sup>1)</sup> （あすか製薬株式会社）<br>②硫酸マグネシウム「NikP」 <sup>2)</sup> （日医工株式会社） |
| 薬効分類等    | ①鎮けい剤、②下剤、浣腸剤                                                                                                                            |
| 効能又は効果   | ①切迫早産における子宮収縮の抑制、重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療<br>②便秘症（経口）、胆石症（注入）、低マグネシウム血症（注射）、子癇（注射）、頻脈性不整脈（注射）                                           |

1) 10mL中 日局 硫酸マグネシウム水和物 1g

2) 1g中 日局 硫酸マグネシウム水和物 1g

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

#### （旧記載要領）

[妊婦、産婦、  
授乳婦等への投与]  
（新設）

妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

[妊婦、産婦、  
授乳婦等への投与]

本剤を子癇に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。

・妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。

・妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。

#### （新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦

妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。

（新設）

妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。



〈参 考〉 直近約3年度（平成30年4月～令和3年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

①1例（うち死亡0例）

②0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数

①マグセント注100mL：約77,000人，同注シリンジ40mL：約600人

静注用マグネゾール20mL：約2,300人

②約132,600人

販売開始：①マグセント注100mL：平成18年6月，同注シリンジ40mL：平成23年11月

静注用マグネゾール20mL：昭和21年6月

②平成18年1月

# 〔症例〕

| No. | 患者       |               | 1 日投与量<br>投与期間                                                                                                          | 副作用                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|----------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症) |                                                                                                                         | 経過及び処置                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1   | 女<br>0 歳 | 切迫早産<br>(なし)  | 19.2g<br>3 日間<br>↓<br>16.8 ～28.8g<br>2 日間<br>↓<br>21.6g<br>14日間<br>↓<br>19.2 ～24.0g<br>9 日間<br>↓<br>19.2 ～28.8g<br>9 日間 | 頭蓋瘍，くる病，高Mg血症<br>投与62日前<br>投与開始日<br>投与37日目<br>(投与終了日)<br>終了2日後<br>(出生日)<br>終了6日後<br><br>終了14日後<br>終了15日後<br>終了33日後<br>終了54日後<br>終了112日後<br>終了168日後 | 在胎25週 1 日，早朝より腹痛あり。切迫早産のため入院。<br>リトドリン塩酸塩，ピペラシリンナトリウム投与。<br>入院中，胃痛，嘔吐あり。<br>子宮緊満あり。本剤投与開始。<br>本剤投与終了。<br><br>帝王切開にて出生。体重1,896g。出生時より頭蓋骨に広範囲<br>の頭蓋瘍あり。くる病，高Mg血症を併発。<br>全身x-p：上腕骨遠位端，左右の橈骨，尺骨遠位端にcupping<br>あり。予備石灰化層が不明瞭。<br>頭部CT：骨皮質が薄く，抜けた様に見える。<br>アルファカルシドール 0.05μg/kg/day 内服開始。<br>上肢x-p：骨端のcupping消失。くる病は回復。<br>頭部MRI：頭蓋瘍は残存。<br>触診で矢状縫合は硬化。<br>触診で矢状縫合離解なし。大泉門は1 cm× 1 cm。頭蓋瘍は<br>回復。 |

臨床検査値

|                     | 終了<br>2 日後 | 終了<br>5 日後 | 終了<br>6 日後 | 終了<br>11 日後 | 終了<br>17 日後 | 終了<br>25 日後 | 終了<br>33 日後 |
|---------------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 血清Mg (mg/dL)        | 3.8        | 3.8        | －          | －           | －           | －           | －           |
| 血清Ca (mg/dL)        | 8.3        | 8.4        | －          | 10.1        | 10.1        | 10.2        | 10.2        |
| 25(OH) VitD (ng/dL) | －          | －          | 8          | －           | －           | －           | －           |
| intact PTH (pg/mL)  | －          | －          | 245        | －           | －           | －           | －           |
| ALP (IU/L)          | 1900       | 1884       | －          | 2818        | 1978        | 1412        | 1666        |

併用薬:リトドリン塩酸塩，ピペラシリンナトリウム，リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12，アスコルビン酸，ファモチジン，含糖酸化鉄，フロモキセフナトリウム

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その325)

令和3年6月21日、7月7日、20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）

8. 重要な基本的注意（新設） 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉  
本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 重篤な血液障害

11.1 重大な副作用 免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。

### 2 ワクチン類 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）

[販売名] ①コミナティ筋注（ファイザー株式会社）  
②COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品工業株式会社）

#### （新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設） 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

#### （新設）

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。



---

### 3 鎮けい剤 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子 癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

|                  |                                                                                        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 〔販 売 名〕          | マグセント注100mL，同注シリンジ40mL，静注用マグネゾール20mL（あすか製薬株式会社）                                        |
| （旧記載要領）          |                                                                                        |
| 〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与〕 | 妊娠中に長期投与した場合，出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち，確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。 |
| （新設）             |                                                                                        |

---

### 4 下剤，浣腸剤 硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能を有する製剤）

|                      |                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 〔販 売 名〕              | 硫酸マグネシウム「NikP」（日医工株式会社）                                                                                                                                                                                    |
| （旧記載要領）              |                                                                                                                                                                                                            |
| 〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与〕     | 本剤を子癇に対して投与する場合は，以下の点に注意すること。<br>・妊娠中の投与により，胎児に胎動低下が，新生児に心不全，高カリウム血症，低カルシウム血症があらわれることがある。<br>・妊娠中に長期投与した場合，出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち，確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。 |
| （新記載要領）              |                                                                                                                                                                                                            |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 妊娠中の投与により，胎児に胎動低下が，新生児に心不全，高カリウム血症，低カルシウム血症があらわれることがある。                                                                                                                                                    |
| 9.5 妊婦               |                                                                                                                                                                                                            |
| （新設）                 | 妊娠中に長期投与した場合，出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち，確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。                                                                                               |

---

### 5 副腎ホルモン剤 ①ヒドロコルチゾン ②ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ③ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

|                      |                                                                                                                                           |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 〔販 売 名〕              | ①コートリル錠10mg（ファイザー株式会社）<br>②ソル・コーテフ注射用100mg等，ソル・コーテフ静注用250mg，同静注用500mg，同静注用1,000mg等（ファイザー株式会社）<br>③水溶性ハイドロコートン注射液100mg，同注射液500mg等（日医工株式会社） |
| （旧記載要領）              |                                                                                                                                           |
| 〔小児等への投与〕            | 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため，本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど，児の状態を十分に観察すること。                                           |
| （新設）                 |                                                                                                                                           |
| （新記載要領）              |                                                                                                                                           |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため，本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど，児の状態を十分に観察すること。                                           |
| 9.7 小児等              |                                                                                                                                           |
| （新設）                 |                                                                                                                                           |

## 6 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

### 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癰の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

〔販 売 名〕 静注用マグネゾール20mL（あすか製薬株式会社）

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦  
（新設）  
妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

## 7 他に分類されない代謝性医薬品

### ①アレンドロン酸ナトリウム水和物 ②ゾレドロン酸水和物 ③パミドロン酸二ナトリウム水和物 ④ミノドロン酸水和物 ⑤リセドロン酸ナトリウム水和物

〔販 売 名〕 ①ボナロン錠5mg、同錠35mg、同経口ゼリー35mg、同点滴静注バッグ900μg（帝人ファーマ株式会社）、フォサマック錠5、同錠35mg等（MSD株式会社）等  
②ゾメタ点滴静注4mg/5mL、同点滴静注4mg/100mL等（ノバルティスファーマ株式会社）等、リクラスト点滴静注液5mg（旭化成ファーマ株式会社）  
③パミドロン酸二Na点滴静注用15mg「F」、同点滴静注用30mg「F」等（富士製薬工業株式会社）等  
④ボノテオ錠1mg、同錠50mg等（アステラス製薬株式会社）、リカルボン錠1mg、同錠50mg等（小野薬品工業株式会社）等  
⑤アクトネル錠2.5mg、同錠17.5mg、同錠75mg（EAファーマ株式会社）、ベネット錠2.5mg、同錠17.5mg、同錠75mg等（武田薬品工業株式会社）等

（旧記載要領）

〔重要な基本的注意〕

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

〔副作用  
（重大な副作用）〕

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折：大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意  
ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められ

た場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

## 11. 副作用

### 11.1 重大な副作用

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

---

## 8 他に分類されない代謝性医薬品

### ①イバンドロン酸ナトリウム水和物

### ②エチドロロン酸二ナトリウム

#### [販 売 名]

①ボンビバ錠100mg、同静注1mgシリンジ（中外製薬株式会社）

②ダイドロネル錠200（大日本住友製薬株式会社）

#### (新記載要領)

#### 8. 重要な基本的注意

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

## 11. 副作用

### 11.1 重大な副作用

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

---

## 9 他に分類されない代謝性医薬品

### 9 デノスマブ（遺伝子組換え）

#### [販 売 名]

ランマーク皮下注120mg、ブラリア皮下注60mgシリンジ（第一三共株式会社）

#### (新記載要領)

#### 8. 重要な基本的注意

本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

## 11. 副作用

### 11.1 重大な副作用

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

---

## 10 他に分類されない代謝性医薬品 ロモソズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] イベニティ皮下注105mgシリンジ（アムジェン株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意 骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において，非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下，近位大腿骨骨幹部，近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では，完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部，鼠径部，前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから，このような症状が認められた場合には，X線検査等を行い，適切な処置を行うこと。また，両側性の骨折が生じる可能性があることから，片側で非定型骨折が起きた場合には，反対側の部位の症状等を確認し，X線検査を行うなど，慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等，特徴的な画像所見がみられており，そのような場合には適切な処置を行うこと。
-

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年6月末日現在)

◎：令和3年6月1日以降に市販直後調査が開始された品目

|   | 一般名<br>販売名                                                                    | 製造販売業者名                      | 市販直後調査開始年月日 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| ◎ | オシロドロスタットリン酸塩<br>イスツリサ錠1mg, 同錠5mg <sup>*1</sup>                               | レコルダティ・レア・デイ<br>ジーズ・ジャパン (株) | 令和3年6月30日   |
| ◎ | インコボツリヌストキシンA<br>ゼオマイン筋注用50単位, 同筋注用100単位,<br>同筋注用200単位 <sup>*2</sup>          | 帝人ファーマ (株)                   | 令和3年6月23日   |
| ◎ | ペミガチニブ<br>ペマジール錠4.5mg <sup>*3</sup>                                           | インサイト・バイオサイ<br>エンシズ・ジャパン (同) | 令和3年6月1日    |
| ◎ | イネビリズマブ (遺伝子組換え)<br>ユプリズナ点滴静注100mg <sup>*4</sup>                              | 田辺三菱製薬 (株)                   | 令和3年6月1日    |
|   | ウパダシチニブ水和物<br>リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg <sup>*5</sup>                              | アッヴィ (同)                     | 令和3年5月27日   |
|   | パロノセトロン塩酸塩<br>アロキシ静注0.75mg, 同点滴静注バッグ0.75mg                                    | 大鵬薬品工業 (株)                   | 令和3年5月27日   |
|   | コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)<br>COVID-19ワクチンモデルナ筋注 <sup>*6</sup>         | 武田薬品工業 (株)                   | 令和3年5月24日   |
|   | オフアツムマブ (遺伝子組換え)<br>ケシンプタ皮下注20mgペン <sup>*7</sup>                              | ノバルティスファーマ<br>(株)            | 令和3年5月24日   |
|   | ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)<br>ボライビー点滴静注用140mg, 同点滴静注用30mg <sup>*8</sup>             | 中外製薬 (株)                     | 令和3年5月19日   |
|   | パビナフスブ アルファ (遺伝子組換え)<br>イズカーゴ点滴静注用10mg <sup>*9</sup>                          | JCRファーマ (株)                  | 令和3年5月19日   |
|   | デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)<br>レミトロ点滴静注用300μg <sup>*10</sup>                       | エーザイ (株)                     | 令和3年5月19日   |
|   | ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム<br>ジョイクル関節注30mg <sup>*11</sup>                          | 生化学工業 (株)                    | 令和3年5月19日   |
|   | 無水硫酸ナトリウム, 硫酸カリウム,<br>硫酸マグネシウム水和物<br>サルプレップ配合内用液 <sup>*12</sup>               | 日本製薬 (株)                     | 令和3年5月19日   |
|   | ガルカネズマブ (遺伝子組換え)<br>エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター,<br>同皮下注120mgシリンジ <sup>*13</sup> | 日本イーライリリー (株)                | 令和3年4月26日   |
|   | イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え)<br>ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg <sup>*14</sup>                   | クリニジェン (株)                   | 令和3年4月26日   |



|                                                                                            |                       |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
| バリシチニブ<br>オルミエント錠 2mg, 同錠 4mg <sup>*15</sup>                                               | 日本イーライリリー (株)         | 令和3年4月23日 |
| ブリグチニブ<br>アルンブリグ錠30mg, 同錠90mg <sup>*16</sup>                                               | 武田薬品工業 (株)            | 令和3年4月23日 |
| ベロトラルスタット塩酸塩<br>オラデオカプセル150mg <sup>*17</sup>                                               | (株) オーファンパシフィック       | 令和3年4月23日 |
| モリデスタットナトリウム<br>マサーレッド錠 5mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg,<br>同錠75mg <sup>*18</sup>                    | バイエル薬品 (株)            | 令和3年4月22日 |
| ジメチルスルホキシド<br>ジムソ膀胱内注入液50% <sup>*19</sup>                                                  | 杏林製薬 (株)              | 令和3年4月21日 |
| アナモレリン塩酸塩<br>エドルミズ錠50mg <sup>*20</sup>                                                     | 小野薬品工業 (株)            | 令和3年4月21日 |
| アカラブルチニブ<br>カルケンスカプセル100mg <sup>*21</sup>                                                  | アストラゼネカ (株)           | 令和3年4月21日 |
| デルゴシチニブ<br>①コレクチム軟膏0.25%, ②同軟膏0.5%                                                         | 日本たばこ産業 (株)           | 令和3年3月23日 |
| クエン酸第二鉄水和物 <sup>*22</sup><br>リオナ錠250mg                                                     | 日本たばこ産業 (株)           | 令和3年3月23日 |
| ラスクフロキサシン塩酸塩<br>ラスビック点滴静注キット150mg                                                          | 杏林製薬 (株)              | 令和3年3月1日  |
| 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン<br>(酵母由来)<br>シルガード9水性懸濁筋注シリンジ                                    | MSD (株)               | 令和3年2月24日 |
| サリドマイド <sup>*23</sup><br>サレドカプセル25, 同カプセル50, 同カプセル100                                      | 藤本製薬 (株)              | 令和3年2月24日 |
| コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)<br>コミナティ筋注                                               | ファイザー (株)             | 令和3年2月16日 |
| セマグルチド (遺伝子組換え)<br>リベルサス錠 3mg, 同錠 7mg, 同錠14mg                                              | ノボ ノルディスク<br>ファーマ (株) | 令和3年2月5日  |
| リバーロキサバン <sup>*24</sup><br>イグザレト錠15mg, 同錠10mg, 同細粒分包15mg,<br>同細粒分包10mg, 同OD錠15mg, 同OD錠10mg | バイエル薬品 (株)            | 令和3年1月22日 |
| セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)<br>アキシャルックス点滴静注250mg                                           | 楽天メディカルジャパン<br>(株)    | 令和3年1月1日  |

- \* 1 クッシング症候群 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)
- \* 2 下肢痙縮
- \* 3 がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌
- \* 4 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防
- \* 5 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
- \* 6 SARS-CoV-2による感染症の予防
- \* 7 再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制
- \* 8 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- \* 9 ムコ多糖症II型
- \* 10 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫および再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫
- \* 11 変形性関節症 (膝関節、股関節)
- \* 12 大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除
- \* 13 片頭痛発作の発症抑制
- \* 14 ムコ多糖症II型
- \* 15 SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素吸入を要する患者に限る)
- \* 16 ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- \* 17 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
- \* 18 腎性貧血



- \*19 間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛，圧迫感及び不快感，尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善
- \*20 下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質（非小細胞肺癌，胃癌，膵癌，大腸癌）
- \*21 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）
- \*22 鉄欠乏性貧血
- \*23 クロウ・深瀬（POEMS）症候群
- \*24 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

＜医薬品医療機器等安全性情報No.384の10ページ目臨床検査値，併用薬の正誤表＞

| 誤                                                                                                                           | 正                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与21日前</li> <li>・投与19日前</li> <li>・シロドシン，オキシコドン塩酸塩水和物，<u>オキシコドン塩酸塩水和物</u></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与21日後</li> <li>・終了19日後</li> <li>・シロドシン，オキシコドン塩酸塩水和物</li> </ul> |

＜医薬品医療機器等安全性情報No.381，No.382，No.383，No.384の市販直後調査の対象品目一覧の正誤＞

| 誤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">ラスクフロキサシン塩酸塩</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">ラスビック点滴静注キット150mg</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">サリドマイド</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">サレドカプセル25，同カプセル50，同カプセル100</div>                                                                                                                                                                                                    | <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">杏林製薬（株）</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">藤本製薬（株）</div>                                                                                 | <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">令和3年3月 1 日</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">令和3年2月24日</div>                                                                                    |
| 正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">ラスクフロキサシン塩酸塩</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">ラスビック点滴静注キット150mg</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">シルガード9水性懸濁筋注シリンジ</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">サリドマイド</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">サレドカプセル25，同カプセル50，同カプセル100</div> | <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">杏林製薬（株）</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">MSD（株）</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">藤本製薬（株）</div> | <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">令和3年3月 1 日</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">令和3年2月24日</div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 2px;">令和3年2月24日</div> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                   |                                                                                    |                                                                   |                                                                                                         |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 医療用医薬品                                                                                                            | <b>医薬品安全性情報報告書</b><br>☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。<br><b>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。</b> |                                                                   |                                                                                                         | 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<br>医薬品名:<br>副作用名:<br><input type="checkbox"/> 不明 |                                                                                                          | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>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<br>「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<br>(発現日 ～ 転帰日)                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( )に症状を記入                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.                                                                                                                |                                                                                    | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤 |                                                                                                         | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり( ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2.                                                                                                                |                                                                                    | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤 |                                                                                                         | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><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<br>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<br>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:<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ＜胎児への影響＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><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<br>(業者への情報提供の有無)                                        | 投与経路                                                                                                    | 1日投与量<br>(1回量×回数)                                                                                        | 投与期間<br>(開始日～終了日)                                                                                                                                                                                                                                                                          | 使用理由<br>(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<br>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: <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<br>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<br>※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<br>検査項目(単位) | / | / | / | / | / | / |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト  
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせいただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。  
電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>  
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp  
FAX：0120-395-390  
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 |                                                       |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     |                                                                                                                                                                                       |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 患者情報                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 患者イニシャル                                                                                                                         | 性別                                                    | 副作用等発現年齢                                                                                               | 身長                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 体重                  | 妊娠                                                                                                                                                                                    |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | .                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 歳                                                                                                      | 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<br>製品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明 | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>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<br>「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<br>(発現日 ～ 転帰日)                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( ) に症状を記入                                                                                                                                                        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.                                                                                                                              |                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                      | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( ) |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2.                                                                                                                              |                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                      | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><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<br>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<br>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<br>⑧：治療に要する期間が 30 日以上 |                                                       |                                                                                                        | ＜死亡の場合＞<br>製品と死亡の因果関係：<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                                    |                     | ＜胎児への影響＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><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<br>(業者への情報提供の有無)                                                                             | 使用部位                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 日使用量<br>(1 回量×回数) | 使用期間<br>(開始日～終了日)                                                                                                                                                                     | 備考<br>(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<br>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"/> )<br>報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)：<br>(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 ( ))<br>住所：〒<br><br>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<br>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。

[illegible]

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）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<br>・                                                                                                                                                                                      | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                    | 身長<br>cm                                                                                                 | 原疾患・合併症<br>1.<br>2. | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アレルギー ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 性別<br><input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                     | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週)<br><input type="checkbox"/> 不明 | 体重<br>kg                                                                                                 | 既往歴<br>1.<br>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： )<br>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<br><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<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり→ ( )    |                                                                                                      | 〈死亡の場合〉<br>製品との因果関係<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                     | 〈胎児への影響〉<br><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<br>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"/> )<br>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 ( ) )<br>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。)<br>住所：〒<br>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<br>○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： <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<br><input type="checkbox"/> 制度対象外 (非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他<br>※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

# 健康被害救済制度にご協力を！

## ■ 医薬品副作用被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

## ■ 生物由来製品感染等被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 生物由来製品を平成16年4月1日以降に適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で入院を必要とする程度以上の感染等による疾病が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 生物由来製品が原因と思われる感染等に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします

## 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階



0120-149-931

TEL. 03-3506-9411（携帯電話・公衆電話）

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

E-mail: [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

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