医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 398

目次

1．カルシウム拮抗薬２剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について …… 3

2．ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について …… 6

3．甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い …… 9

4．重要な副作用等に関する情報 …… 11

- 1 アセトアミノフェン含有製剤 …… 11
- 2 クロピドグレル硫酸塩含有製剤 …… 14
- 3 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン …… 16

5．使用上の注意の改訂について（その338）

アムロジピンベシル酸塩　他16件 …… 17

6．市販直後調査の対象品目一覧 …… 25

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メディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

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

登録はコチラ

令和５年（2023年）２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）2757，2791

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.398

厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	カルシウム拮抗薬２剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について		平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され，医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し，それに基づいて，妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。 また，平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い，妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では，専門家が参加するワーキンググループを設置し，候補医薬品を選定のうえ，これまでの集積情報の整理・評価を行い，当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。 今般，カルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩及びニフェジピンについて，薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ，禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので，その内容を紹介します。	3
2	ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について		ヒドロキシエチルデンプン70000，ヒドロキシエチルデンプン配合剤（以下「HES70」という。）及びヒドロキシエチルデンプン130000（以下「HES130」という。）は，膠質浸透圧作用に基づく血漿増量作用をもつ血液代用剤であり，HES70は「各科領域における出血多量の場合」及び「体外循環における血液希釈液」を効能・効果として，HES130は「循環血液量の維持」を効能・効果として本邦で製造販売承認されています。 今般，令和４年12月27日に開催された令和４年度第22回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議等を踏まえ，HES70及びHES130の禁忌に「重症の敗血症の患者」の追加等を行う「使用上の注意」の改訂を行いましたので，その内容を紹介します。	6
3	甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い		「腎性貧血」を効能又は効果とするロキサデュスタットは，「8.重要な基本的注意」及び「11.1重大な副作用」の項に「中枢性甲状腺機能低下症」に関する注意を追記する必要があると考え，令和４年11月16日に使用上の注意の改訂を指示しました。つきまして，甲状腺機能低下症についてと甲状腺機能低下症の副作用報告に関するお願いについてを紹介します。	9
4	アセトアミノフェン含有製剤　他２件	㊊ ㊌	令和４年12月５日，令和５年１月12日，１月17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。	11
5	アムロジピンベシル酸塩　他16件	㊊	使用上の注意の改訂について（その338）	17
6	市販直後調査の対象品目一覧		令和４年12月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	25

㊗：緊急安全性情報の配布　㊌：安全性速報の配布　㊊：使用上の注意の改訂　㊌：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

報告の際は，是非，報告受付サイトをご活用ください。
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

1

カルシウム拮抗薬2剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について

1．はじめに

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で，妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいことから，持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない，必要な薬を中止してしまうなど望ましくない行動につながったり，さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

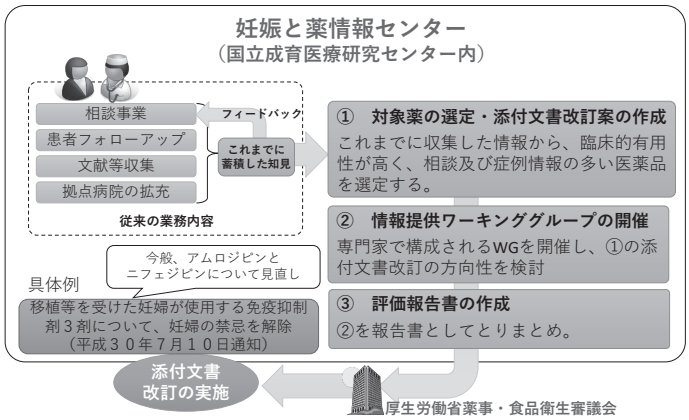
平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され，医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し，それに基づいて，妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また，平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い，妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では，専門家が参加するワーキンググループ（以下「ＷＧ」という。）を設置し，候補医薬品を選定のうえ，これまでの集積情報の整理・評価を行い，当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています（図１）。

今般，カルシウム拮抗薬２剤（アムロジピンベシル酸塩（以下「アムロジピン」という。）及びニフェジピン）について，薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）における審議を踏まえ，本剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので，その内容を紹介します。

図１　妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業をH28年度から開始。



２．ＷＧでの検討内容について

アムロジピンは，高血圧症及び狭心症を効能・効果として本邦で製造販売承認されていますが，その先発医薬品の初回承認に係る審査で評価された非臨床試験において，妊娠末期の投与により妊娠期間及び分娩時間の延長が認められたことから，「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされていました。

また，ニフェジピンは，高血圧症，狭心症等を効能･効果として本邦で製造販売承認されていますが，ラット，マウス等を用いた毒性試験において催奇形性が確認されたため，その先発医薬品の製造販売承認時より，「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与が禁忌とされ，その後，平成23年に当該禁忌の見直しが検討された結果，当該禁忌は「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」に改訂されていました。

これに対し，妊娠全期間において厳格な血圧コントロールが求められるようになってきた医療環境を踏まえ，ＷＧにより，積極的適応のない場合の高血圧に対して第一選択薬とされているカルシウム拮抗薬のうち医療現場での処方割合の高いアムロジピン及びニフェジピンについて，妊産婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。その結果，両剤ともに，妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与に関しては，「禁忌」の項から削除し，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨の注意喚起を記載することが適切であるとの報告書が取りまとめられました。

３．安全対策調査会での検討内容について

今般，ＷＧでの検討内容及びＷＧ報告書を受けて実施した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）の調査結果を踏まえ，令和４年11月22日に実施された令和４年度第19回安全対策調査会にて審議を行い，アムロジピン及びニフェジピンについて以下のとおり改訂を行って差し支えないと判断されました。

- アムロジピンについて，禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することを可能とする。
- ニフェジピンについて，禁忌から「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」を削除し，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することを可能とする。

４．おわりに

今回の添付文書の改訂は，「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」又は「妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」に対し，一律禁止とされていたアムロジピンやニフェジピンの服用を無条件に行えるようにするものではなく，これらの医薬品を処方する医師が患者の疾患の状態等を十分に観察し，治療上の有益性及び危険性を十分勘案した上で投与の可否を慎重に判断していただく必要があります。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くとともに，引き続きこれらの医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

５．【参考】

○令和４年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和４年11月22日開催）資料１－１～１－３
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29305.html

○「使用上の注意」の改訂について（令和４年12月５日付薬生安発1205第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001019980.pdf

2

ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について

1．はじめに

ヒドロキシエチルデンプン70000（販売名：サリンヘス輸液６％），ヒドロキシエチルデンプン配合剤（販売名:ヘスパンダー輸液）（以下「HES70」という。）及びヒドロキシエチルデンプン130000（販売名:ボルベン輸液６％）（以下「HES130」という。）は，膠質浸透圧作用に基づく血漿増量作用をもつ血液代用剤であり，HES70は「各科領域における出血多量の場合」及び「体外循環における血液希釈液」を効能・効果として，HES130は「循環血液量の維持」を効能・効果として本邦で製造販売承認されています。

今般，令和４年12月27日に開催された令和４年度第22回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）における審議等を踏まえ，HES70及びHES130（以下「HES製剤」という。）の禁忌に「重症の敗血症の患者」の追加等を行う「使用上の注意」の改訂を行いましたので，その内容を紹介します。

2．経緯

HES 製剤については，臨床試験において，敗血症患者及び重症患者に投与した場合に，死亡率の上昇が認められるといった結果が得られ，2013年にEUにおいて，敗血症患者，集中治療室入院患者等を禁忌とする等の措置が執られ，本邦では以下のとおり添付文書改訂を行っていました。

- HES130については，やむを得ない状況における重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下への使用の可能性を残すことが適切と考え，添付文書の警告の項に「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には，患者の状態を悪化させるおそれがあるため，治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること」等を追記
- HES70については，効能･効果が「各科領域における出血多量の場合体外循環における血液希釈液」であり，出血を伴わない相対的な循環血液量低下への投与は想定されないことを踏まえ，添付文書の効能・効果に関連する使用上の注意の項に「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと」等を追記

EUでは，禁忌の患者集団に依然として HES 製剤が使用されている実態があることなどを理由に，2022年２月に欧州医薬品庁（EMA）が販売承認停止を勧告し，同年５月欧州委員会（EC）にて販売承

認停止が決定されました。これを踏まえ，国内における使用実態や2013年の措置以降のHES製剤の安全性に関する科学的知見に基づき，注意喚起の見直しの必要性を検討することとしました。

３．調査結果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）における調査結果は，以下のとおりです。

- 現時点でHES製剤のリスクが示されている主な臨床試験の対象患者は重症敗血症患者であり，その他の敗血症患者におけるHESのリスクは不明である。
- HES130の使用成績調査並びにHES70及びHES130の自発報告のいずれにおいても，敗血症患者に対しHES製剤が投与された報告はなく，国内において敗血症患者に対してHES製剤が投与された文献はなかった。
- 日本版敗血症診療ガイドライン2020に「敗血症は，原因，重症度，病期，併存症や合併症などによって大きな多様性を生じる病態である。臨床においては，患者の病状はもちろんのこと，医療者のマンパワーやリソース，患者・家族の意向など，個々の患者において，臨床家による適切な判断が必要である。」と記載されており，敗血症の重症度については，現行のガイドラインで推奨されているsequential【sepsis-related】organ failure assessment（SOFA）スコア及びquick SOFA（qSOFA）スコアのみならず，医療現場で適切に判断されるものと考える。
- HES 製剤の敗血症患者に対するリスクにかかる主な文献は，現行の添付文書に引用されている海外臨床試験及び 2013 年の EU における対応後に敗血症患者への死亡リスクに対する HES の影響が報告された３文献であるが，後者の３文献のうち，２報はシステマチックレビューであり，１報はショック患者対象の試験で敗血症の定義が明示されていない。重症な敗血症の患者を医療現場で判断する際には，現行の添付文書に引用されている海外臨床試験が最も参考になると考えられる。

以上を踏まえ，HES製剤の「使用上の注意」について以下の改訂を行う必要があるとの報告書がＰＭＤＡにより取りまとめられました。

- 敗血症については，「2013年検討時以降に報告された文献においても死亡のリスクが認められている」ことも踏まえ，HES70及びHES130の添付文書の禁忌に「重症の敗血症の患者」を追記し，慎重投与の項に「敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）」を追記する。
- 禁忌とする「重症の敗血症の患者」を医療現場で判断する際の参考情報として，現在添付文書に記載されているHES製剤のリスクに関する臨床試験の対象となった患者の定義を添付文書で情報提供する。

４．安全対策調査会での検討内容について

上記の調査結果を踏まえ，ＰＭＤＡにおける提案のとおりHES製剤について「使用上の注意」の改訂をおこなう必要があると判断されました。

５．おわりに

HES製剤については，今回の禁忌に追加された「重症の敗血症の患者」以外にも，以前より禁忌とされている患者があり，また，HES130については，「重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には，患者の状態を悪化させるおそれがあるため，治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること」，HES70については，「重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。」との注意喚起が行われています。

医療関係者の皆様におかれましては，ヒドロキシエチルデンプンを使用する際には，電子化された添付文書をよく御確認のうえ慎重にご判断いただくとともに，引き続き本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

・令和４年度第22回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和４年12月27日開催）資料３－１～３－２
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29975.html
・「使用上の注意」の改訂について（薬生安発0112第１号　令和５年１月12日付）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001036270.pdf
・「ヒドロキシエチルデンプン含有製剤（HES製剤）の適正使用について」（フレゼニウスカービジャパン株式会社）
https://www.pmda.go.jp/files/000249767.pdf

3

甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告等に関するお願い

1．甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂について

ロキサデュスタット（以下,「本剤」）は,「腎性貧血」を効能又は効果とする医薬品であり，2019年11月に製造販売が開始されています。甲状腺機能低下症については，製造販売承認審査時に評価された国内臨床試験において発現が認められていたため，承認時から本剤の添付文書の「その他の副作用」の項で注意喚起されていました。

先般,本剤との因果関係が否定できない重篤な甲状腺機能低下症を生じた国内症例が複数例報告され,それらはいずれも下垂体や視床下部の機能低下が原因とされる中枢性甲状腺機能低下症であったことから，厚生労働省は,「8.重要な基本的注意」及び「11.1重大な副作用」の項に「中枢性甲状腺機能低下症」に関する注意を追記する必要があると考え，令和4年11月16日に使用上の注意の改訂を指示しました。

2．甲状腺機能低下症について

甲状腺機能低下症は，血中甲状腺ホルモン濃度の低下によるエネルギー代謝低下に基づく臨床症状を伴う疾患であり，下記の2種に大別されます。それぞれ下表の検査所見及び臨床症状を有し医薬品の副作用として発現した際は，原因薬剤による治療効果と，中止による悪影響を慎重に勘案し，原因薬剤の中止や甲状腺ホルモン製剤の補充などを行います。

（1）原発性甲状腺機能低下症

薬剤が直接又は免疫系を介して甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制する場合に起きる。

（2）中枢性甲状腺機能低下症

薬剤が視床下部・下垂体に作用して，TSH の分泌を抑制する場合に起こる。

表　甲状腺機能低下症の検査所見と臨床症状

		原発性甲状腺機能低下症	中枢性甲状腺機能低下症
検査所見	血中遊離T4濃度	低値	
	血中TSH濃度	高値	低値又は正常範囲内
臨床症状		無気力，易疲労感，眼瞼浮腫，寒冷不耐，体重増加，動作緩慢，嗜眠，記憶力低下，便秘，嗄声等のエネルギー代謝低下に基づく症状	

３．副作用報告等に関するご協力のお願い

本剤投与前から甲状腺ホルモン製剤の投与が行われていた患者において，TSHと遊離T4が共に低下し中枢性甲状腺機能低下症が発現しているにもかかわらず，甲状腺ホルモン製剤の補充が中止又は減量され，状態が悪化したと考えられる症例が複数報告されています。

医療関係者の皆様におかれましては，医薬品（「甲状腺機能低下症」が注意喚起されている製剤を含みます）投与中に甲状腺機能を評価される際には，中枢性甲状腺機能低下症が生じる可能性も考慮し，TSHのみならず，他の甲状腺機能検査値もご確認のうえ対応をお願いします。また，当該事象を経験された際には，検査値や経過等の情報，また原発性，中枢性を判別して医薬品医療機器総合機構にご報告いただくか，当該医薬品の製造販売業者に情報提供いただきますよう，ご協力をお願いいたします。

【参考】

・「使用上の注意」等の改訂について（令和４年11月16日付け薬生安発1116第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001013423.pdf

・甲状腺疾患診断ガイドライン2021　一般社団法人　日本甲状腺学会
https://www.japanthyroid.jp/doctor/guideline/japanese.html#teika

・重篤副作用疾患別対応マニュアル　甲状腺機能低下症：厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d37.pdf

4
重要な副作用等に関する情報

令和５年１月17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 アセトアミノフェン含有製剤（①アセトアミノフェン（経口剤），②アセトアミノフェン（坐剤），③アセトアミノフェン（注射剤），④ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤（4），⑤トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤，⑥ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤，⑦非ピリン系感冒剤（2），⑧非ピリン系感冒剤（3），⑨非ピリン系感冒剤（4），⑩非ピリン系感冒剤（5），⑪アセトアミノフェン（経口剤、坐剤）（一般用））

販売名（会社名）	①カロナール原末，同錠200，同錠300，同錠500，同細粒20%，同細粒50%，同シロップ２％　等（あゆみ製薬株式会社　等） ②アルピニー坐剤50，同坐剤100，同坐剤200　等（久光製薬株式会社　等） ③アセリオ静注液1000mgバッグ（テルモ株式会社） ④SG配合顆粒（シオノギファーマ株式会社） ⑤トラムセット配合錠　等（ヤンセンファーマ株式会社　等） ⑥カフコデN配合錠（マイランEPD合同会社） ⑦ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社） ⑧小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社） ⑨PL配合顆粒　等（シオノギファーマ株式会社　等） ⑩幼児用PL配合顆粒（シオノギファーマ株式会社） ⑪タイレノールA（東亜薬品株式会社），キオフィーバ（樋屋製薬株式会社）ほか一般用医薬品
薬効分類等	解熱鎮痛消炎剤，総合感冒剤，鎮咳剤，かぜ薬，解熱鎮痛薬
効能又は効果	①〈原末、錠、細粒〉 ○下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛，耳痛，症候性神経痛，腰痛症，筋肉痛，打撲痛，捻挫痛，月経痛，分娩後痛，がんによる疼痛，歯痛，歯科治療後の疼痛，変形性関節症

効能又は効果	○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) ○小児科領域における解熱・鎮痛 〈シロップ〉 小児科領域における解熱・鎮痛 ②小児科領域における解熱・鎮痛 ③経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱 ④感冒の解熱，耳痛，咽喉痛，月経痛，頭痛，歯痛，症候性神経痛，外傷痛 ⑤非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 ○非がん性慢性疼痛 ○抜歯後の疼痛 ⑥かぜ症候群における鎮咳，鎮痛，解熱 気管支炎における鎮咳 ⑦感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁，鼻閉，咽・喉頭痛，咳，痰，頭痛，関節痛，筋肉痛，発熱 ⑧感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁，鼻閉，咽・喉頭痛，咳，痰，頭痛，関節痛，筋肉痛，発熱 ⑨感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁，鼻閉，咽・喉頭痛，頭痛，関節痛，筋肉痛，発熱 ⑩感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁，鼻閉，咽・喉頭痛，頭痛，関節痛，筋肉痛，発熱 ⑪経口剤： ○頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱 坐剤： 小児の発熱時の一時的な解熱

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分)》

①～⑩

(旧記載要領)

[副作用
重大な副作用]
(新設)

薬剤性過敏症症候群：
初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

(新記載要領)

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設)

薬剤性過敏症症候群
初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

⑪

相談すること
(新設)

服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること

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

症状の名称	症　状
薬剤性過敏症症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる，全身性の発疹，発熱，体がだるい，リンパ節（首，わきの下，股の付け根等）のはれ等があらわれる。

〈参　　考〉　医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

①～③　６例（うち死亡０例）

④～⑩　０例

⑪　１例（うち死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：製剤が多数あるため，記載は省略

販売開始：各医薬品の電子化された添付文書をご参照ください。

〔症例概要〕

No.	患者		１日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	男 40代	疲労，発熱 （劇症１型糖尿病）	不明 ３日間 ↓ 投与中止	**薬剤性過敏症症候群** 投与開始日　発熱，疲労感のため，本剤を含む複数の薬剤を開始。 投与４日目（投与中止日）　四肢と体幹に赤い発疹を発症。薬疹が疑われたため本剤投与中止。プレドニゾロン20mg/日で治療開始。 中止４日後　皮膚全体に紅斑性病変を発症。体温が40℃以上に上昇し，頚部リンパ節腫脹を示した。白血球数16,300/μL，好酸球12.9%，異型リンパ球６%。ALT820 IU/L，AST297 IU/L，IgG 430mg/dL，DIHS/DRESS症候群診断のためのRegiSCARスコアは７であった。経口プレドニゾロン１mg/kg/日，その後メチルプレドニゾロンパルス療法１g/日を３日間実施。薬剤誘発性リンパ球刺激試験では本剤が陽性であった。劇症1型糖尿病も併発していた。メチルプレドニゾロンパルス１g/日を３日間再開。シクロスポリンも試みたが，改善しなかった。他院受診時，過去のサイトメガロウイルス感染について陽性であった。CMV抗体はプレドニゾロン療法開始から３ヶ月以内に免疫グロブリン（Ig）M優性に変化した。 中止12ヶ月後　プレドニゾロン20mg，シクロスポリン50mgにて加療中。全身にびまん性のそう痒性紅斑性プラークが認められた。白血球数9,490/μL，好酸球0.1%，異型リンパ球は認められなかった。ALT46 IU/L，AST21 IU/L，IgG995mg/dL，LDH611 IU/Lであった。 中止15ヶ月後　シクロスポリン中止。プレドニゾロンは徐々に漸減。プレドニゾロン療法中，抗ヒスタミン薬とコルチコステロイドによる治療にもかかわらず，かゆみはひどいままであった。プレドニゾロン7.5mgまで漸減すると，皮膚病変は改善した。 中止19ヶ月後　帯状疱疹ウイルスを発症。 中止２年後　プレドニゾロン投与中止。 **臨床検査値** 併用薬：クラリスロマイシン，リゾチーム塩酸塩，L-カルボシステイン，麻黄湯 備考：文献報告（Higashi Y, et al. J Dermatol. 2020 47(2):174-177.）

	中止４日後	中止12ヶ月後
ALT（IU/L）	820	46
AST（IU/L）	297	21
LDH（U/L）	－	611
IgG（mg/dL）	430	995
白血球数（/μL）	16,300	9,490
好酸球（%）	12.9	0.1
異型リンパ球（%）	6	未検出

2 クロピドグレル硫酸塩含有製剤（①クロピドグレル硫酸塩，②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン）

販売名（会社名）	①プラビックス錠25mg，同錠75mg（サノフィ株式会社）等 ②コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）等
薬効分類等	その他の血液・体液用薬
効能又は効果	①クロピドグレル硫酸塩 ○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制 ○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞，ST上昇心筋梗塞） 安定狭心症，陳旧性心筋梗塞 ○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 ○急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞，ST上昇心筋梗塞） ○安定狭心症，陳旧性心筋梗塞

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

［副作用 重大な副作用］（新設）

インスリン自己免疫症候群：
重度の低血糖を引き起こすことがあるので，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。

［その他の注意］

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1＊0406）と強く相関するとの報告がある。なお，日本人はHLA-DR4（DRB1＊0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

インスリン自己免疫症候群
重度の低血糖を引き起こすことがある。

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1＊0406）と強く相関するとの報告がある。なお，日本人はHLA-DR4（DRB1＊0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

〈参　　考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

① ８例（うち死亡０例）
② ０例

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：
①錠25mg：約27,900人，錠75mg：約175,700人
②約17,300人

販売開始：①平成18年５月
②平成25年12月

〔症例概要〕

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>男
70代</td><td>一過性脳虚血発作
（なし）</td><td>75mg
5ヶ月</td><td>インスリン自己免疫症候群
投与開始前（日付不明）　TIA（一過性脳虚血発作）で入院。糖尿病の既往無し。
投与開始日　一過性脳虚血発作のため本剤投与開始。
投与6ヶ月後（病院搬送日）　起床時のふらつき・意識障害をきたし近医へ搬送された。搬送時血糖値：33mg/dLと著明な低値を認めた。翌日採血にて空腹時血糖値：14mg/dL，インスリン：127.5μIU/mLとインスリン過剰分泌を認めており，インスリン抗体濃度≧5000nU/mL，インスリン抗体結合率89.8%とインスリン抗体濃度・結合率ともに著明な高値を認めた。また，Scatchard解析では高結合能，低親和性の特徴を有しており，インスリン自己免疫症候群による低血糖と診断した。
病院搬送日より7日後　本剤を中止したところ（本剤の投与中止日は不明），血糖推移および抗体濃度の改善傾向を認めた。

臨床検査値
<table><tr><th></th><th>副作用発現時（投与6ヶ月後）</th></tr><tr><td>血糖値（mg/dL）</td><td>33</td></tr><tr><td>空腹時血糖値（mg/dL）</td><td>14</td></tr><tr><td>インスリン（μIU/mL）</td><td>127.5</td></tr><tr><td>インスリン抗体濃度（nU/mL）</td><td>≧5,000</td></tr><tr><td>インスリン抗体結合率（%）</td><td>89.8</td></tr></table></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">併用薬：不明
企業報告</td></tr>
</table>

3 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

販売名（会社名）	ロタリックス内用液（グラクソ・スミスクライン株式会社）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	ロタウイルスによる胃腸炎の予防

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副反応（新設）　11.1 重大な副反応

アナフィラキシー

〈参　　考〉　医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

２例（うち死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約538,560人

販売開始：平成23年11月

〔**症例概要**〕

No.	被接種者		1日接種量 接種期間	副反応
	性・年齢	使用理由（合併症）		経過及び処置
1	女 1歳未満	ロタウイルスによる胃腸炎の予防 （なし）	1.5mL （4週間以上の間隔をおいて2回経口接種）	アナフィラキシー反応 接種前の体温：37度3分 予診票での留意点（基礎疾患，アレルギー，最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気，服薬中の薬，過去の副作用歴，発育状況等）はなし 接種日　併用被疑ワクチンを接種後，本ワクチン（1回目）接種中に，身体の発疹，喘鳴が始まった。やや元気が無くなり，聴診上喘鳴を聴取。SpO2は94～97%と不安定だった。アナフィラキシーと考え病院に搬送した。 病院の救急外来受診。来院時診察では，症状はピークを越え，皮疹もほぼ消失してきていた。2時間ほど経過を見て再燃がないことを確認して帰宅とした。
	臨床検査値			
	酸素飽和度（%）：接種後 94～97			
	併用被疑ワクチン：乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体），沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体），組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） 併用薬：なし			

5

使用上の注意の改訂について（その338）

令和４年12月５日，令和５年１月12日，１月17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 血管拡張剤 アムロジピンベシル酸塩

［販　売　名］　ノルバスク錠2.5mg，同錠５mg，同錠10mg，ノルバスクOD錠2.5mg，同OD錠５mg，同OD錠10mg（ヴィアトリス製薬株式会社）等

（旧記載要領）

［禁忌］　（削除）

［妊婦，産婦，授乳婦等への投与］　妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕

（新記載要領）

2. 禁忌　（削除）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦　妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。

2 血管拡張剤 ニフェジピン

［販　売　名］　アダラートCR錠10mg，同CR錠20mg，同CR錠40mg，同L錠10mg，同L錠20mg（バイエル薬品株式会社）等

（旧記載要領）

［禁忌］　（削除）

［妊婦，産婦，授乳婦等への投与］　（削除）

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕

投与に際しては，最新の関連ガイドライン等を参照しつつ，急激かつ過度の血圧低下とならないよう，長時間作用型製剤の使用を基本とし，剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また，母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し，過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において，過度の血圧低下等が報告されている。〕

(新記載要領)

2. 禁忌　（削除）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦　（削除）

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。投与に際しては，最新の関連ガイドライン等を参照しつつ，急激かつ過度の血圧低下とならないよう，長時間作用型製剤の使用を基本とし，剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また，母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し，過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において，過度の血圧低下等が報告されている。

---

3 血液代用剤
①ヒドロキシエチルデンプン 70000
②ヒドロキシエチルデンプン 70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム

［販　売　名］　①サリンヘス輸液６％（フレゼニウスカービジャパン株式会社）
②ヘスパンダー輸液（フレゼニウスカービジャパン株式会社）

(旧記載要領)

［禁忌］
(新設)　重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

［効能・効果に関連する使用上の注意］　重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。

［慎重投与］
(新設)　敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

［その他の注意］　海外臨床試験において、重症敗血症患者（感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し、少なくとも１つの臓器不全（＝SOFAスコア３以上）を呈した患者）にHES製剤[注)]を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。
注）本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

---

4 血液代用剤
ヒドロキシエチルデンプン 130000

［販　売　名］　ボルベン輸液６％（フレゼニウスカービジャパン株式会社）

(旧記載要領)

［警告］　重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には，患者の状態を悪化させるおそれがあるため，治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

［禁忌］
(新設)　重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

［慎重投与］
(新設)　敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）〔重症化した場合に，患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

［その他の注意］　海外臨床試験において，重症敗血症患者（感染が確認され，かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）

基準を有し，少なくとも1つの臓器不全（＝SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤を使用した場合，酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また，敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合，生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが，腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

（新記載要領）

1. 警告

重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には，患者の状態を悪化させるおそれがあるため，治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

2. 禁忌
（新設）

重症の敗血症の患者［患者の状態を悪化させるおそれがある。］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
（新設）

敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）
重症化した場合に，患者の状態を悪化させるおそれがある。

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報

海外臨床試験において，重症敗血症患者（感染が確認され，かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）基準を有し，少なくとも1つの臓器不全（＝SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤を使用した場合，酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また，敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合，生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが，腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

5

解熱鎮痛消炎剤，総合感冒剤，鎮咳剤

①アセトアミノフェン（経口剤、坐剤）
②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
③サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
④サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
⑤ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl- メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素

［販　売　名］

①カロナール原末，同錠200，同錠300，同錠500，同細粒20%，同細粒50%，同シロップ２%，同坐剤小児用50，同坐剤100，同坐剤200，同坐剤400　等（あゆみ製薬株式会社　等）
②トラムセット配合錠　等（ヤンセンファーマ株式会社　等）
③ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）
④小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）
⑤カフコデN 配合錠（マイランEPD合同会社）

（旧記載要領）

［副作用
重大な副作用］
（新設）

薬剤性過敏症症候群：
初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，

ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

薬剤性過敏症症候群
初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

---

6 解熱鎮痛消炎剤
①アセトアミノフェン（注射剤）
②イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

［販　売　名］
①アセリオ静注駅1,000mgバッグ（テルモ株式会社）
②SG配合顆粒（塩野義ファーマ株式会社）

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

薬剤性過敏症症候群
初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

---

7 その他の血液・体液用薬
①クロピドグレル硫酸塩
②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

［販　売　名］
①プラビックス錠25mg，同錠75mg（サノフィ株式会社）等
②コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）等

（旧記載要領）
［副作用
重大な副作用］
（新設）

インスリン自己免疫症候群：
重度の低血糖を引き起こすことがあるので，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。

「その他の注意」
インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1＊0406）と強く相関するとの報告がある。なお，日本人はHLA-DR4（DRB1＊0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

インスリン自己免疫症候群
重度の低血糖を引き起こすことがある。

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1＊0406）と強く相関するとの報告がある。なお，日本人はHLA-DR4（DRB1＊0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

---

8 他に分類されない代謝性医薬品
アレンドロン酸ナトリウム水和物

［販　売　名］　フォサマック錠５，同錠35mg（オルガノン株式会社），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）等

（旧記載要領）

［慎重投与］　重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また，国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

重篤な腎機能障害のある患者

(1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

9 他に分類されない代謝性医薬品
イバンドロン酸ナトリウム水和物

［販　売　名］　ボンビバ錠100mg，同静注１mgシリンジ（中外製薬株式会社）等

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

高度の腎障害のある患者

(1) 排泄が遅延するおそれがある。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

10 他に分類されない代謝性医薬品
エチドロン酸二ナトリウム

［販　売　名］　ダイドロネル錠200（住友ファーマ株式会社）

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

重篤な腎障害のある患者

(1) 投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

11 他に分類されない代謝性医薬品
ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

［販　売　名］　リクラスト点滴静注液５mg（旭化成ファーマ株式会社）

（新記載要領）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス35mL/min未満）のある患者
(1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。
(2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

12 他に分類されない代謝性医薬品
ヒドロキシクロロキン硫酸塩

［販　売　名］　プラケニル錠200mg（サノフィ株式会社）

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑，紅皮症（剥脱性皮膚炎），薬剤性過敏症症候群，急性汎発性発疹性膿疱症，急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）

13 他に分類されない代謝性医薬品
ミノドロン酸水和物

［販　売　名］　リカルボン錠１mg，同錠50mg（小野薬品工業株式会社），ボノテオ錠１mg，同錠50mg（アステラス製薬株式会社）等

（旧記載要領）
［慎重投与］

重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また，国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

（新記載要領）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

重篤な腎障害のある患者
(1)排泄が遅延するおそれがある。
(2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

14 他に分類されない代謝性医薬品
リセドロン酸ナトリウム水和物

［販　売　名］　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（武田薬品工業株式会社）等

（旧記載要領）
［慎重投与］　腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また，国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/分/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

（新記載要領）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

高度腎機能障害患者
(1)投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。
(2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち，特に，高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/分/1.73㎡未満）で，腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が８mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

15 その他の腫瘍用薬
イマチニブメシル酸塩

［販　売　名］　グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ株式会社）等

（旧記載要領）
［副作用
重大な副作用］
（新設）

天疱瘡：
天疱瘡があらわれることがあるので，水疱，びらん，痂皮等が認められた場合には，皮膚科医と相談すること。

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

天疱瘡
水疱，びらん，痂皮等が認められた場合には，皮膚科医と相談すること。

16 ワクチン類
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

［販　売　名］　ロタリックス内用液（グラクソ・スミスクライン株式会社）

（新記載要領）
11. 副反応
（新設）

11.1 重大な副反応
アナフィラキシー

17 かぜ薬，解熱鎮痛薬
アセトアミノフェン含有製剤（経口剤，坐剤）（一般用医薬品）

［販　売　名］　タイレノールA（東亜薬品株式会社），キオフィーバ（樋屋製薬株式会社）等

相談すること（新設）　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること

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

症状の名称	症　状
薬剤性過敏症症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる，全身性の発疹，発熱，体がだるい，リンパ節（首，わきの下，股の付け根等）のはれ等があらわれる。

6

市販直後調査の対象品目一覧

（令和４年12月末日現在）
◎：令和４年12月１日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	カプラシズマブ（遺伝子組換え） カブリビ注射用10mg	サノフィ（株）	令和４年12月23日
◎	バレメトスタットトシル酸塩 エザルミア錠50mg，同錠100mg	第一三共（株）	令和４年12月20日
◎	オゾラリズマブ（遺伝子組換え） ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	大正製薬（株）	令和４年12月１日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） スパイクバックス筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	モデルナ・ジャパン（株）	令和４年11月28日
	エンシトレルビル　フマル酸 ゾコーバ錠125mg	塩野義製薬（株）	令和４年11月24日
	人C1-インアクチベーター ベリナート皮下注用2000	CSLベーリング（株）	令和４年11月21日
	ブトリシランナトリウム アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan（株）	令和４年11月18日
	デュークラバシチニブ ソーティクツ錠６mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和４年11月16日
	テゼペルマブ（遺伝子組換え） テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	令和４年11月16日
	スペソリマブ（遺伝子組換え） スペビゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和４年11月16日
	フェンフルラミン塩酸塩 フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービージャパン（株）	令和４年11月16日
	セルメチニブ硫酸塩 コセルゴカプセル10mg，同カプセル25mg	アレクシオンファーマ（同）	令和４年11月16日
	リバーロキサバン*1 イグザレルト錠2.5mg	バイエル薬品（株）	令和４年10月24日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） コミナティ筋注６ヶ月～４歳用	ファイザー（株）	令和４年10月19日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） コミナティ RTU筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	ファイザー（株）	令和４年10月７日
	フェソテロジンフマル酸塩*2 トビエース錠４mg，同錠８mg	ファイザー（株）	令和４年９月26日

	アフリベルセプト（遺伝子組換え）*3 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品（株）	令和４年９月26日
	ウパダシチニブ水和物*4 ①リンヴォック錠7.5mg，②同錠15mg，③同錠30mg，④同錠45mg	アッヴィ（同）	令和４年９月26日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）*5 スパイクバックス筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.1）	モデルナ・ジャパン（株）	令和４年９月20日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）*6 コミナティ RTU筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.1）	ファイザー（株）	令和４年９月14日
	イコサペント酸エチル エパデールEMカプセル２g	持田製薬（株）	令和４年９月12日
	スチムリマブ（遺伝子組換え） エジャイモ点滴静注1.1g	サノフィ（株）	令和４年９月８日
	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）， シルガビマブ（遺伝子組換え） エバシェルド筋注セット	アストラゼネカ（株）	令和４年８月31日
	ピミテスピブ ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業（株）	令和４年８月30日
	イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業（株）	令和４年８月24日
	ラブリズマブ（遺伝子組換え）*7 ユルトミリス点滴静注300mg，同HI点滴静注300mg/３mL，同HI点滴静注1100mg/11mL	アレクシオンファーマ（同）	令和４年８月24日
	ランジオロール塩酸塩*8 オノアクト点滴静注用50mg，同点滴静注用150mg	小野薬品工業（株）	令和４年８月24日
	ダリナパルシン ダルビアス点滴静注用135mg	ソレイジア･ファーマ（株）	令和４年８月22日
	ベストロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え） メプセヴィ点滴静注液10mg	Ultragenyx Japan（株）	令和４年８月22日
	ボソリチド（遺伝子組換え） ボックスゾゴ皮下注用0.4mg，同皮下注用0.56mg，同皮下注用1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	令和４年８月19日
	ネモリズマブ（遺伝子組換え） ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ（株）	令和４年８月８日
	乾燥細胞培養痘そうワクチン*9 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」	KMバイオロジクス（株）	令和４年8月２日

＊１　下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制
＊２　神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし，小児用量を追加
＊３　未熟児網膜症
＊４　①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る），④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
＊５　SARS-CoV-2による感染症の予防
＊６　SARS-CoV-2による感染症の予防
＊７　全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）
＊８　心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍，心房細動，心房粗動を効能・効果とし，小児用量を追加
＊９　サル痘

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

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

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
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
	□男 □女	歳（乳児：　ヶ月　週）	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報

副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞　①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の**販売名**）		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	投与経路	1日投与量 （1回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由 （疾患名、症状名）
		（□有□無） （□有□無） （□有□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　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　　有りの場合→　再発：□有　□無　　ワクチンの場合、ロット番号（　　）

一般用医薬品の場合：　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売
購入経路→　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□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。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない
□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、その他
※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

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

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

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

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

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

別紙１　様式②

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
	.	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 製品名　： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 **「重篤」の場合、**＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
	1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
	2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常
⑧：治療に要する期間が 30 日以上

＜死亡の場合＞
製品と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

製品及び使用状況に関する情報	製品（副作用との関連が疑われる製品の**販売名**）		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	使用部位	１日使用量 （1回量×回数）	使用期間 （開始日～終了日）	備考 （使用理由等）
			（□有□無） （□有□無） （□有□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　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再使用：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□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 。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

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

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

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

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

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

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

  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医療機器安全性情報報告書

別紙２

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

患者ｲﾆｼｬﾙ ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （　　） □ 喫煙 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ その他（　　）
性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠　　週）・□不明	体重 kg	

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）

製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ﾛｯﾄ番号・製造番号・JANｺｰﾄﾞ（任意）	

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合： □無 ・ □有（内容：　　）

患者等の健康被害： □無 ： □有（内容：　　）

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年	月	日	時	その後の発生	年	月	日	時
不具合発生日時	年	月	日	時	（再現性）	年	月	日	時

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

○医療機器の取扱者　□医師□歯科医師□臨床工学技士□診療放射線技師□看護師□患者　□その他（　　）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年　月　日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：　　年　　月　　日　（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）

報告者　氏名：　　（職種：　　）

施設名（所属部署まで）：　　（安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）

住所：〒

電話：　　FAX：

○　製造販売業者への情報提供の有無　□報告済　・□未

○　現品（医療機器）の製造販売業者への返却　□返却済　・□未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない

□制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか）　□不明、その他

※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。
  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙３

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

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （　　） □ 喫煙 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ その他（　　）
	性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠　　週） □不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	

不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： □無 ・ □有（内容：　　） 患者等の健康被害： □無 ・ □有（内容：　　）		
	使用開始日時　　年　月　日　時 不具合等発生日時　　年　月　日　時	その後の発生　　年　月　日　時 （再現性）　　年　月　日　時	
	健康被害の転帰 □回復 □軽快 □未回復 □死亡 □不明 □後遺症あり→（　　）	〈死亡の場合〉 製品との因果関係 □有 □無 □不明	〈胎児への影響〉 □有 □無 □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　□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　）	
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年　月　日	
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント	

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：　　年　　月　　日　（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください 。→□）
報告者　氏名：　　（職種：□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　））
施設名（所属部署まで）：　　（安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）
住所：〒
電話：　　FAX：　　E-mail：

○製造販売業者への情報提供の有無　□報告済 ・□未
○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却　□返却済 ・□未

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

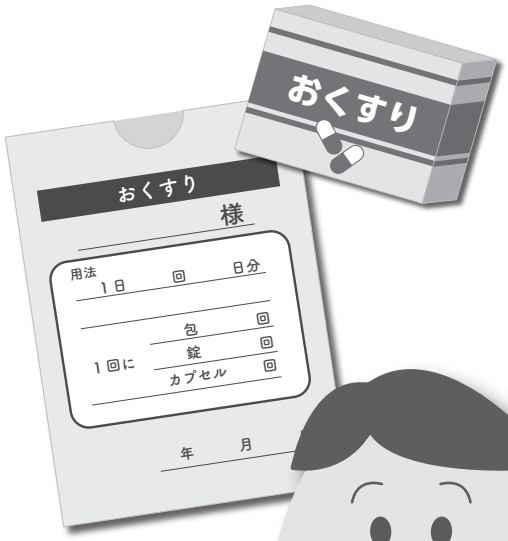
FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第２項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。
  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　ドクトルQ

救済制度相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDA にご相談ください。

0120-149-931

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

詳しくは 副作用　救済 または PMDA で 検索

○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。