

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 418

## 目次

1. 市販薬乱用に対する取り組みについて	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■デュラグルチド（遺伝子組換え）	8
3. 使用上の注意の改訂について（その358） デュラグルチド（遺伝子組換え） 他4件	11
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7年（2025年）4月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757, 2667

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	市販薬乱用に対する取り組みについて		近年、10代～20代の若者を中心に、鎮咳去痰薬等の市販薬を乱用し、救急搬送されたり、薬物依存に陥る事例が急増しており、若者に対する予防啓発や相談・支援体制の整備が求められています。そのため、厚生労働省は、令和6年度に「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC濫用防止対策事業」を実施し、啓発用の資材、販売者向け対応マニュアル等を作成するとともに、それらを活用したセミナーを開催しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	デュラグルチド（遺伝子組換え）	㊦ ㊧	令和7年3月5日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	8
3	デュラグルチド（遺伝子組換え） 他4件	㊦	使用上の注意の改訂について（その358）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年2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。

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

## 市販薬乱用に対する 取り組みについて

### 1. はじめに

近年、10代～20代の若者を中心に、鎮咳去痰薬等の市販薬を乱用し、救急搬送されたり、薬物依存に陥る事例が急増しており、若者に対する予防啓発や相談・支援体制の整備が求められています。そのため、厚生労働省は、令和6年度に「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC濫用防止対策事業」（以下「本事業」という。）を実施し、啓発用の資材、販売者向け対応マニュアル等を作成するとともに、それらを活用したセミナーを開催しましたので、その内容等について紹介します。

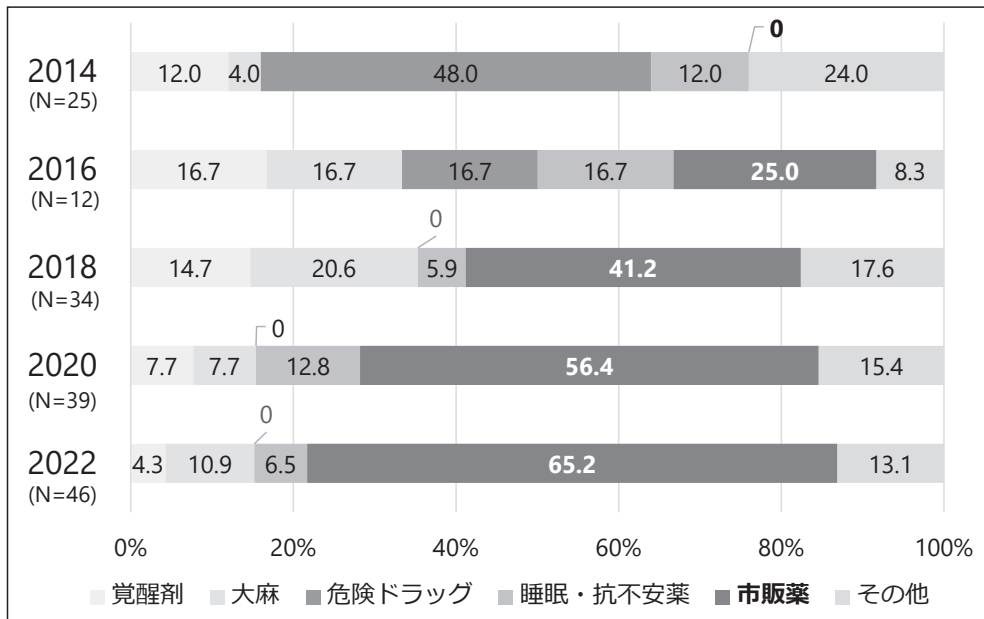
### 2. 背景

従来の薬物乱用対策は、覚せい剤、大麻、危険ドラッグなどの違法薬物が主な対象であり、所持または使用が違法行為であることから、厳しく取り締まってきたところです。

その後、指定薬物の所持・使用等を禁止する等の見直しを行った改正薬事法の施行（平成26年（2014年）以降、市販薬による搬送事例に増加傾向があるとの報告<sup>1)</sup>や、全日制高校の高校生を対象として実施した調査において、市販薬乱用の経験率（過去1年以内）は、1.6%（男子1.2%、女子1.7%）であり、違法薬物で最も乱用されている大麻の約10倍の経験率という報告<sup>2)</sup>もあり、若年者における主たる乱用成分が一般用医薬品に移りつつあります（図1）。しかしながら、既存の啓発資材は覚せい剤、大麻、危険ドラッグなどの違法薬物が中心となっており、市販薬の乱用、特にオーバードーズ（OD）に関する内容が不足していました。

加えて、一般用医薬品は、麻薬・覚醒剤・危険ドラッグなどの禁止薬物とは異なり薬局やドラッグストア等で購入することが可能であり、その乱用については「濫用等のおそれのある医薬品」を対象とした販売規制のみで防止することは困難です。販売規制による乱用防止対策や医薬品の適正使用の啓発に加えて、乱用のリスクの周知や、相談支援施設への橋渡し、販売現場や学校現場における相談対応の方法の周知など総合的な乱用防止対策を行う必要がありました。

図1 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物の推移」



出典：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2022年）（国立精神・神経医療研究センター）  
（令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業））

### 3. 事業内容

そこで、本事業においては、乱用防止に係る総合的な啓発活動を行うことを目的として、以下の事項を実施しました。

- ・若年者向け市販薬乱用防止啓発用資材の作成
- ・市販薬販売者（薬剤師・登録販売者）及び学校薬剤師向け対応マニュアルの作成
- ・若年者やその家族向けのセミナーの実施
- ・市販薬販売者（薬剤師・登録販売者）及び学校薬剤師向けのセミナーの実施

また、本事業の実施にあたり、市販薬乱用防止の啓発に資する助言等をいただくことを目的に、ワーキンググループ（WG）を設置し、以下の専門家にご意見を伺いました。

- ・医学的見地から助言ができる専門家
- ・市販薬の販売の観点から助言ができる薬剤師
- ・学校や薬局での薬物乱用防止啓発の観点から助言ができる薬剤師
- ・乱用者の心理状態等に関する助言ができる者

WGでの議論を踏まえ、以下の要素を含む成果物を作成しました。

#### （1）啓発冊子（小学生向け及び中高生向け）

対象とする年代の若者が読みやすいように、小学生向け冊子はマンガ、中高生向け冊子は親近感を与えやすいように啓発対象と同年代をイメージしたイラストを活用、また、啓発内容については伝えるポイントを絞り、情報量を増やしすぎないことで、手に取りやすいものを意識して作成しました。加えて、実際に相談が必要な状況になったためのために相談できる窓口情報を記載しました。また、小学生向けは医薬品の適正使用の大切さ、中高生向けはオーバードーズの背景情報を伝えるものとししました。

## (2) 啓発動画（小学生向け及び中高生向け）

啓発冊子で使用したイラストと動画内で表示されるイラストに関連性を持たせ、2つを組み合わせ、使いやすいものとする。啓発活動等により活用しやすいものとした。また、乱用者の心理面の葛藤や、経験等を聞くことで、実態像が伝わることを期待して、相談支援施設を通じて若者の乱用経験者へのインタビューを行い、乗り越えるまでの経験談もお話しいただいております。

動画では、相談窓口の紹介に加えて、相談の雰囲気や、身近に感じられるように実際に相談対応をしている支援者や精神科の医師にも出演いただきました。

## (3) 対応マニュアル

市販薬を販売する薬剤師・登録販売者及び学校薬剤師が、市販薬を乱用している方をいかに相談先につなぐかを分かりやすく伝えるマニュアルを作成しました。市販薬のオーバードーズの背景を解説するとともに、相談対応のフローについて図を交えて説明を記載。市販薬を乱用している方と接する機会が多いドラッグストア等での事例も抽出して、具体例を記載し、活用しやすいものとした。

## (4) セミナー（一般向け及び専門家向け）

市販薬のオーバードーズについて正しく理解してもらうため、専門家より市販薬乱用の背景を説明いただくとともに、実態を知っていただくために、OD経験者の立ち直るところまでの経験談を語っていただきました。

一般向けセミナーでは、身の回りでODしてしまった方がいた場合の対応や、心構えを解説。加えて、実際に相談対応している方からのお話を聞き、相談先についての理解を深めていただきました。

専門家向けセミナーでは、上記（1）～（3）の啓発資材等の活用方法、及び学校薬剤師が学校等で市販薬のオーバードーズに関する授業をする際の留意事項等について解説。加えて、寄せられた質問に対して、専門家から回答いただきました。



小学生向け冊子



中高生向け冊子

制作された啓発冊子・動画及び対応マニュアルは、本年2月20日に厚生労働省のホームページで公開し、若年者やその家族向けのセミナー及び市販薬販売者及び学校薬剤師向けのセミナーについては、本年3月2日にYouTubeによるオンライン配信を行いました。

なお、セミナーの模様については、厚生労働省公式YouTube及び厚生労働省ホームページにて後日公開予定としています。

## 4. おわりに

本事業において制作した啓発冊子、啓発動画及び対応マニュアルは、厚生労働省ホームページ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index\\_00033.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html))において公開していますので、薬局・店舗販売業の関係者及び学校薬剤師の皆様におかれましては、若年者に対する市販薬乱用防止に関する啓発活動及び市販薬の販売現場等での相談対応に当たってご活用いただけますと幸いです。引き続き、薬物乱用防止の啓発にご協力いただけますようお願いいたします。

(参考文献)

- 1) 一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策 廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌 (JJSEM), 2020; 23: 702-6
- 2) 厚生労働省依存症に関する調査研究事業 薬物使用と生活に関する全国高校生調査 (課題番号 202204) 令和4年度 研究報告書  
薬物使用と生活に関する全国高校生調査 (2021)  
[https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/highschool2021\\_ver2.pdf](https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/highschool2021_ver2.pdf)

(参考情報)

- ・ 一般用医薬品の乱用 (オーバードーズ) について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index\\_00010.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00010.html)
- ・ 一般用医薬品の乱用 (オーバードーズ) について (薬剤師, 登録販売者の方へ)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index\\_00033.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html)
- ・ 薬物乱用防止に関する情報  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html)
- ・ 第2回医薬品の販売制度に関する検討会 資料2  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001062520.pdf>
- ・ 第15回 医薬品等行政評価・監視委員会 資料1 一般用医薬品の濫用に対する取組について (医薬局提出資料)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001230826.pdf>
- ・ 第177回市町村セミナー (資料2) 行政説明2 「行政における市販薬乱用に対する取組について」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12602000/001375020.pdf>
- ・ オーバードーズ (OD) って知っていますか? 株式会社小学館集英社プロダクションのプレスリリース  
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000001450.000002610.html>

- ・市販薬の乱用防止を目的とした啓発関連資材を公開しました（プレスリリース）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_50612.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_50612.html)
- ・「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用した 市販薬 濫用防止対策事業」成果物の公開について（事務連絡 令和7年2月20日付）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001418016.pdf>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和7年3月5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 デュラグルチド（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス，同皮下注1.5mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能又は効果	2型糖尿病

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 肝機能障害

11.1 重大な副作用  
(新設)

〈参 考〉 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例<sup>※1</sup>】

4例（うち、死亡0例）

【海外症例<sup>※2</sup>】

1例（うち、死亡0例）

※1：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、MedDRA SMQ「肝障害」（広域）（MedDRA Ver.27.0）に該当する症例のうち、肝機能検査値（ALT, AST, ALP,  $\gamma$ -GTP, T-Bilのいずれか）が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例

※2：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、MedDRA SMQ「肝障害」（広域）（MedDRA Ver.27.0）に該当し、肝機能検査値（ALT, AST, ALP,  $\gamma$ -GTP, T-Bilのいずれか）が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例のうち、デュラグルチド（遺伝子組換え）の投与前及び中止後、事象発現時の3点の肝機能障害関連の検査値の記載がある症例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約134,200人

販売開始：トルリシティ皮下注0.75mg アテオス：2015年9月，

同皮下注1.5mg アテオス：販売開始前



【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 60代	2型糖尿病 (慢性腎臓病、 高尿酸血症、 脂質異常症)	0.75mg/週 56日間 ↓ 中止	肝機能異常 既往歴：脂肪肝 投与7日前 血液検査 投与開始日 本剤投与開始 投与56日後 肝機能検査値上昇を認め (T.Bil: 7.4 mg/dL, AST: 204 IU/L, (投与中止日) ALT: 355 IU/L, $\gamma$ -GTP: 1002 IU/L, ALP: 823 IU/L), 肝機能障害と判断。自覚症状として倦怠感あり。本剤の投与を中止。 投与中止6日後 肝機能検査値上昇の原因精査目的で入院。画像所見上は有意所見なし。 投与中止9日後 血液検査 投与中止20日後 T-Bil: 1.5 mg/dL, AST: 44 IU/L, ALT: 50 IU/L, $\gamma$ -GTP: 159 IU/L, ALP: 474 IU/L, LDH: 240 IU/Lと肝機能の改善を認めた。 投与中止21日後 患者退院。 投与中止49日後 軽快となった。本剤再投与なし。																																																																																						
<b>臨床検査値</b>																																																																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目 (単位)</th> <th>投与7日前</th> <th>投与開始日</th> <th>投与56日後</th> <th>投与中止 6日後</th> <th>投与中止 9日後</th> <th>投与中止 20日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AST (IU/L)</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>204</td> <td>29</td> <td>35</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>ALT (IU/L)</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>355</td> <td>81</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td><math>\gamma</math>-GTP (IU/L)</td> <td>182</td> <td>—</td> <td>1002</td> <td>600</td> <td>364</td> <td>159</td> </tr> <tr> <td>ALP (IU/L)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>823</td> <td>928</td> <td>689</td> <td>474</td> </tr> <tr> <td>LDH (IU/L)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>385</td> <td>312</td> <td>275</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>TG (IU/L)</td> <td>736</td> <td>—</td> <td>643</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>T-Bil (mg/dL)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>7.4</td> <td>6.1</td> <td>3.2</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>BUN (mg/dL)</td> <td>25.5</td> <td>—</td> <td>27.1</td> <td>35.0</td> <td>40.3</td> <td>50.1</td> </tr> <tr> <td>e-GFR (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)</td> <td>25.2</td> <td>—</td> <td>23.1</td> <td>23.3</td> <td>25.8</td> <td>23.7</td> </tr> <tr> <td>血糖 (mg/dL)</td> <td>280</td> <td>—</td> <td>250</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>HbA1c (%)</td> <td>9.7</td> <td>9.7</td> <td>7.9</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>							検査項目 (単位)	投与7日前	投与開始日	投与56日後	投与中止 6日後	投与中止 9日後	投与中止 20日後	AST (IU/L)	17	17	204	29	35	44	ALT (IU/L)	19	19	355	81	50	50	$\gamma$ -GTP (IU/L)	182	—	1002	600	364	159	ALP (IU/L)	—	—	823	928	689	474	LDH (IU/L)	—	—	385	312	275	240	TG (IU/L)	736	—	643	—	—	—	T-Bil (mg/dL)	—	—	7.4	6.1	3.2	1.5	BUN (mg/dL)	25.5	—	27.1	35.0	40.3	50.1	e-GFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	25.2	—	23.1	23.3	25.8	23.7	血糖 (mg/dL)	280	—	250	—	—	—	HbA1c (%)	9.7	9.7	7.9	—	—	—
検査項目 (単位)	投与7日前	投与開始日	投与56日後	投与中止 6日後	投与中止 9日後	投与中止 20日後																																																																																				
AST (IU/L)	17	17	204	29	35	44																																																																																				
ALT (IU/L)	19	19	355	81	50	50																																																																																				
$\gamma$ -GTP (IU/L)	182	—	1002	600	364	159																																																																																				
ALP (IU/L)	—	—	823	928	689	474																																																																																				
LDH (IU/L)	—	—	385	312	275	240																																																																																				
TG (IU/L)	736	—	643	—	—	—																																																																																				
T-Bil (mg/dL)	—	—	7.4	6.1	3.2	1.5																																																																																				
BUN (mg/dL)	25.5	—	27.1	35.0	40.3	50.1																																																																																				
e-GFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	25.2	—	23.1	23.3	25.8	23.7																																																																																				
血糖 (mg/dL)	280	—	250	—	—	—																																																																																				
HbA1c (%)	9.7	9.7	7.9	—	—	—																																																																																				
併用薬：グリメピリド，ピオグリタゾン，フェブキソスタット，エゼチミブ，アムロジピンベシル酸塩																																																																																										

[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用				
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置				
2	男 50代	2型糖尿病 (脳梗塞)	0.75mg/週 116日間 ↓ 中止	<p>薬剤性肝障害 既往歴：脳梗塞</p> <p>投与開始日 本剤投与開始 投与81日後 グリメピリド2mg/日から1mg/日へ投与量変更。 投与116日後 AST及びALTが施設基準の10倍以上となる上昇が認められた。消化器内科受診し、胆管や肝臓の器質的な異常について検査し否定。血糖値が軽度上昇し、血糖コントロール、精査目的で入院。 (投与中止日) リバーロキサバン以外の本剤及びすべての併用薬を休薬し、血糖コントロールはインスリンにて対応。</p> <p>投与中止1日後 血液検査 投与中止2日後 磁気共鳴胆管膵管造影（MRCP）実施、有意な所見なし。 投与中止3日後 肝機能データは低下し、検査により、ウイルス性の肝障害を除外したため、原因は本剤による薬剤性肝障害が一番疑わしいと診断。</p> <p>投与中止4日後 血液検査 投与中止7日後 血液検査 投与中止12日後 AST: 49 IU/L, ALT: 143 IU/L, <math>\gamma</math>-GTP: 517 IU/L, ALP: 811 IU/L, T-Bil: 0.74 mg/dLと改善し、血糖コントロールも改善したため、退院となった。</p> <p>投与中止74日後 DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）にて、本剤のみ陽性反応となった。発症時点で内服していた他の薬剤は全て陰性であった。 肝障害発症時に服用していたグリメピリド以外の内服薬剤（イブラグリフロジン L-プロリン、メトホルミン塩酸塩、ロスバスタチンカルシウム、スポレキサント、エソメプラゾールマグネシウム水和物、リナグリプチン）は投与再開。その後の定期的な採血でAST及びALTの上昇は認めなかった。</p>				
臨床検査値								
検査項目 (単位)	投与 開始日	投与 81日後	投与 116日後	投与中止 1日後	投与中止 2日後	投与中止 4日後	投与中止 7日後	投与中止 12日後
AST (IU/L)	20	14	587	976	863	300	11	49
ALT (IU/L)	20	16	767	1259	1387	784	350	143
$\gamma$ -GTP (IU/L)	41	25	199	261	303	—	—	517
LDH (IU/L)	160	138	496	719	605	—	—	185
ALP (IU/L)	303	248	540	—	—	—	—	811
T-Bil (mg/dL)	0.36	0.37	0.46	0.66	0.62	—	—	0.74
併用薬：イブラグリフロジン L-プロリン、グリメピリド、メトホルミン塩酸塩、ロスバスタチンカルシウム、リバーロキサバン、スポレキサント、エソメプラゾールマグネシウム水和物								

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その358)

令和7年3月5日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

### 1 その他のホルモン剤 デュラグルチド（遺伝子組換え）

[販売名] トルリシティ皮下注0.75mgアテオス、同皮下注1.5mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）

11. 副作用 肝機能障害  
11.1 重大な副作用  
(新設)

### 2 その他の腫瘍用薬 ①アテゾリズマブ（遺伝子組換え） ②アベルマブ（遺伝子組換え） ③セミプリマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ①テセントリク点滴静注840mg、同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社）  
②パベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）  
③リブタヨ点滴静注350mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）

11. 副作用 免疫性血小板減少症  
11.1 重大な副作用  
(新設)

---

### 3 その他の腫瘍用薬

#### ①ダブラフェニブメシル酸塩

#### ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

- [販売名] ①タフィンラーカプセル50mg, 同カプセル75mg, 同小児用分散錠10mg (ノバルティスファーマ株式会社)  
②メキニスト錠0.5mg, 同錠2mg, 同小児用ドライシロップ4.7mg (ノバルティスファーマ株式会社)
8. 重要な基本的注意 (新設) 好中球減少症, 白血球減少症があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
11. 副作用 好中球減少症, 白血球減少症
- 11.1 重大な副作用 (新設)

---

### 4 ①アキシカブタゲン シロルユーセル

#### ②イデカブタゲン ビクルユーセル

#### ③チサゲンレクルユーセル

#### ④リソカブタゲン マラルユーセル

- [販売名] ①イエスカルタ点滴静注 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)  
②アベクマ点滴静注 (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)  
③キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社)  
④ブレヤンジ静注 (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)
8. 重要な基本的注意 (新設) CAR発現T細胞を含有する再生医療等製品において, 製品投与後にCAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが, T細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。
15. その他の注意 (削除)
- 15.1 臨床使用に基づく情報

---

### 5 シルタカブタゲン オートルユーセル

- [販売名] カービクティ点滴静注 (ヤンセンファーマ株式会社)
8. 重要な基本的注意 CAR発現T細胞を含有する再生医療等製品において, 製品投与後にCAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが, T細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。
-

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年2月末日時点)

◎：令和7年2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
インスリン イコデク (遺伝子組換え) アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位, 同注 フレックスタッチ 総量700単位	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和7年1月30日
アルチカイン塩酸塩/アドレナリン酒石酸水素塩 セプトカイン配合注カートリッジ	(株) ジーシー昭和薬品	令和7年1月21日
アミファンプリジリン酸塩 ファダブス錠10mg	ダイドーフーマ (株)	令和7年1月15日
ベンラリズマブ (遺伝子組換え) *1 ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ (株)	令和6年12月27日
エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) /ボルヒア アルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) *2 ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン (株)	令和6年12月27日
ダリドレキサント塩酸塩 クービビク錠25mg, 同錠50mg	ネクセラファーマジャパ ン (株)	令和6年12月19日
アセノイラミン酸 アセノベル徐放錠500mg	ノーベルファーマ (株)	令和6年12月19日
エステトロール水和物/ドロスピレノン アリッサ配合錠	富士製薬工業 (株)	令和6年12月3日
ドナネマブ (遺伝子組換え) ケサンラ点滴静注液350mg	日本イーライリリー (株)	令和6年11月26日
フルキンチニブ フリユザクラカプセル1mg, 同カプセル5mg	武田薬品工業 (株)	令和6年11月22日
サシツズマブ ゴビテカン (遺伝子組換え) トロデルビ点滴静注用200mg	ギリアド・サイエンシズ (株)	令和6年11月20日
アミバンタマブ (遺伝子組換え) ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ (株)	令和6年11月20日
レボトレクチニブ オータイロカプセル40mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	令和6年11月20日
メコバラミン *3 ロゼバラミン筋注用25mg	エーザイ (株)	令和6年11月20日
テプロツムマブ (遺伝子組換え) テッペーザ点滴静注用500mg	アムジェン (株)	令和6年11月20日

ボクロスポリン ルプキネスカプセル7.9mg	大塚製薬（株）	令和6年11月20日
タスグラチニブコハク酸塩 タスフィゴ錠35mg	エーザイ（株）	令和6年11月20日
アピバクタムナトリウム／セフトジジム水和物 ザビセフタ配合点滴静注用	ファイザー（株）	令和6年11月12日
タピナロフ ブイタマークリーム1%	日本たばこ産業（株）	令和6年10月29日
グマロンチニブ水和物 ハイイータン錠50mg	海和製薬（株）	令和6年10月11日
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン フルミスト点鼻液	第一三共（株）	令和6年10月3日
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*4 コスタイベ筋注用	Meiji Seikaファルマ（株）	令和6年9月30日
プレクスピプラゾール*5 レキサルティ錠1mg, 同錠2mg, 同OD錠0.5mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg	大塚製薬（株）	令和6年9月24日
トレプロスチニル*6 トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬（株）	令和6年9月24日
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン タイコバック水性懸濁筋注0.5mL, 同小児用水性懸濁筋注0.25mL	ファイザー（株）	令和6年9月13日
乾燥濃縮人プロテインC セブーロチン静注用1000単位	武田薬品工業（株）	令和6年9月6日

- \* 1 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
- \* 2 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎
- \* 3 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制
- \* 4 SARS-CoV-2による感染症の予防
- \* 5 アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感, 易刺激性, 興奮に起因する, 過活動又は攻撃的言動
- \* 6 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b> ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を( )に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( )に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常				<死亡の場合>被疑薬 と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号 ( )				
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/> )							
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
住所: 〒							
電話: FAX:							
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

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

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

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

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

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

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



## 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

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

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞ の該当する番号を ( ) に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
製品及び使用状況に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～ ～ ～	
副作用等に関する情報	▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。					
	併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)					
副作用等に関する情報	副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
	年 月 日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等に関する情報	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )					
	再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/> )						
報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )						
住所：〒						
電話： FAX：						

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

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

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

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

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

# 医療機器安全性情報報告書

別紙 2

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

患者イニシャル .	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 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明	体重  kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号	ロット番号・製造番号・JANコード (任意)		
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： ) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 有 (内容： )			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 (再現性)	年 月 日 時 年 月 日 時
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> ) 報告者 氏名： (職種： ) 施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。

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

電子メール：[anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

# 再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

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

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	使用開始日時 年 月 日 時		その後の発生 年 月 日 時		
	不具合等発生日時 年 月 日 時		(再現性) 年 月 日 時		
健康被害の転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )		〈死亡の場合〉 製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		〈胎児への影響〉 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	○再生医療等製品等の使用状況 (使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)				
	○再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( )				
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> ) 報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( )) 施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所：〒 電話： FAX： E-mail：					
<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未					

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

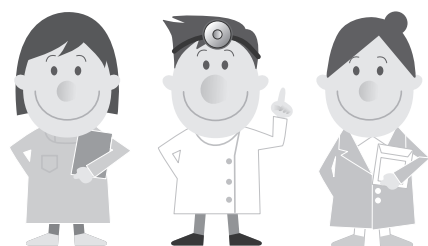
(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

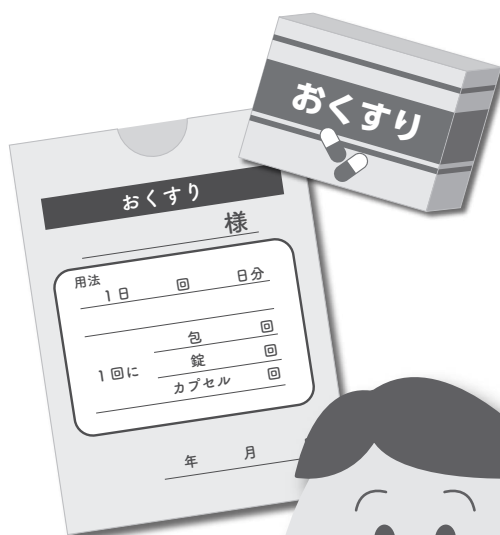
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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

# 医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという  
時のために



暮らしに  
欠かせない  
お薬だから。

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

**pmda**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

**0120-149-931**

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

詳しくは  または

で



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