

事 務 連 絡  
令和 7 年 12 月 19 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部

### 患者向け副作用用語集の改訂について

「患者向医薬品ガイド・ワクチン接種を受ける人へのガイド」（以下「現行ガイド」という。）において、「重大な副作用」の自覚症状を記載する際には「患者向け副作用用語集 ver3.03」を利用していただいています。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に設置された患者向医薬品ガイド検討会における「患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ」（令和 7 年 8 月 8 日。以下「とりまとめ」という。）の内容を踏まえ、「患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成について」（令和 7 年 12 月 19 日付け医薬安発 1219 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）（以下「課長通知」という。）が示されました。

課長通知を踏まえ、現行ガイドで利用していただく副作用用語に加え、「患者向医薬品ガイド（必須版）」及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）」（以下「ガイド（必須版）」という）で利用していただく副作用用語を加えた「患者向け副作用用語集 ver. 4.00」に改訂いたしました。

現行ガイドで用いる言葉や表現は、高校生程度が理解できる用語を使用しておりますが、ガイド（必須版）においては、とりまとめを踏まえ、小学校高学年程度が理解できる用語を使用することを目安としております。

つきましては、下記の点にご留意の上利用いただくよう、貴会会員にご周知ください。

なお、同用語集は、機構 HP 及び医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）に掲載しますので、ご活用ください。

## 記

### 1. 患者向け副作用用語集の利用方法について

- ・ 現行ガイドを作成の際は、「現行ガイド用」列の「自覚症状」及び「対応する部位」を利用してください。なお、「患者向け副作用用語集 ver3.03」からの新規等の副作用用語については、別紙のとおりです。
- ・ ガイド（必須版）を作成の際は、電子化された添付文書の「11.1 重大な副作用」については「ガイド（必須版）用」列の自覚症状を、「11.2 その他の副作用」については「その他」タブに記載の自覚症状を利用してください。

### 2. その他

- ・ 「患者向け副作用用語集 ver. 4.00」のみを反映して「現行ガイド」を更新する場合には、機構への確認又は連絡は不要です。他の事由による変更の機会にあわせて更新を行うことでも差し支えありません。
- ・ 「患者向け副作用用語集」は、今後も新規の副作用用語の追加等があれば随時改訂しますので、最新のものを利用してください。

以上

## [新規掲載した副作用用語]

副作用名
壊死（頭頸部癌の照射部位における）
粘膜潰瘍（頭頸部癌の照射部位における）
穿孔（頭頸部癌の照射部位における）
瘻孔（頭頸部癌の照射部位における）
放射線肺臓炎
免疫複合体反応
腸ポリープ
インスリン自己免疫症候群
過粘稠度症候群
脈絡膜滲出

## [修正した副作用用語]

副作用名
急性腭炎

## [記載整備事項]

- ・ 副作用名「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ修正。
- ・ 自覚症状「意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口に動き、意思に反して体が動く」を「意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、意思に反して体が動く」へ修正
- ・ 副作用名「瘻孔（レーザ光照射部位における）」「皮膚潰瘍（レーザ光照射部位における）」「粘膜潰瘍（レーザ光照射部位における）」の自覚症状「症状がある部位が痛む」を「レーザ光照射部位やその周辺が痛む」へ修正
- ・ 副作用名「粘膜壊死（レーザ光照射部位における）」の自覚症状「症状がある部位の感覚がなくなる」を「レーザ光照射部位やその周辺の感覚がなくなる」へ修正

※「その他」タブに記載されている「その他の副作用」に関する自覚症状はすべて新規掲載です。