

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 425

目次

| | |
|--|----|
| 1. アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の 「使用上の注意」の改訂について | 3 |
| 2. 重要な副作用等に関する情報 | 5 |
| 1 イミグルセラーゼ（遺伝子組換え） | 5 |
| 3. 使用上の注意の改訂について（その365） | |
| ボセンタン水和物 他10件 | 7 |
| 4. 市販直後調査の対象品目一覧 | 11 |

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メディナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する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。



令和7年（2025年）12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

医薬品・医療機器等 安全性情報

No.425

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.425

厚生労働省医薬局

【情報の概要】

| No. | 医薬品等 | 対策 | 情報の概要 | 頁 |
|-----|---------------------------------------|--------|--|----|
| 1 | アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について | ㊂ | 厚生労働省は、医療関係者がアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）投与後の低分子ヘパリン等の使用に関してより詳細な情報に基づき意思決定できるよう、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する「使用上の注意」の改訂を令和7年11月26日に指示しました。本稿では、その検討内容等について紹介します。 | 3 |
| 2 | イミグルセラーゼ（遺伝子組換え） | ㊂ ㊂ | 令和7年11月26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つた症例の概要等に関する情報を紹介します。 | 5 |
| 3 | ボセンタン水和物 他10件 | ㊂ | 使用上の注意の改訂について（その365） | 7 |
| 4 | 市販直後調査の対象品目一覧 | | 令和7年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。 | 11 |

㊂：緊急安全性情報の配布 ㊂：安全性速報の配布 ㊂：使用上の注意の改訂 ㊂：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

アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) の 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」という。）は、直接作用型第Xa因子阻害薬（アピキサバンやリバロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）（以下、「FXa阻害薬」という。）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和を効能又は効果とする医薬品であり、2022年5月より製造販売されています。

厚生労働省は、医療関係者が本剤投与後の低分子ヘパリン等の使用に関してより詳細な情報に基づき意思決定できるよう、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する「使用上の注意」の改訂を令和7年11月26日に指示しました。本稿では、その検討内容等について紹介します。

2. 経緯

本邦における本剤の電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）において、「重要な基本的注意」の項に、FXa阻害薬投与中の出血に対し本剤を用いてFXa阻害薬の抗凝固活性を中和し止血した後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮する旨が記載されています。しかしながら、本剤によるFXa阻害薬の抗凝固活性の中和作用の持続時間については不明であり、これまで抗凝固療法の再開時期に関する情報提供はできていませんでした。

また、電子添文の「重要な基本的注意」及び「相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項において注意喚起しているとおり、周術期に本剤を投与した後にはヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断することが求められます。しかしながら、ヘパリン抵抗性が危惧される周術期における本剤投与可能時期に関する情報提供はできていませんでした。

今般、製造販売業者が実施した薬物動態/薬力学（PK/PD）モデルを用いたシミュレーションにより、本剤投与終了4時間後の時点で、FXa阻害薬又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固活性が期待できる旨が明らかになったことから、同シミュレーションの結果を踏まえ、本邦における電子添文の改訂の必要性について検討しました。なお、未分画ヘパリンの抗凝固活性に対する本剤の影響についての評価は実施されていません。

3. 検討内容

PK/PDモデルを用いて、本剤により抗凝固活性を中和した後に、低分子ヘパリン（エノキサパリン40mg）を投与したときの抗凝固活性のシミュレーションの結果、本剤投与前の抗凝固薬の用量に関わらず、本剤点滴静注終了から4時間が経過するとエノキサパリンの抗凝固活性は本剤の影響を受けないと推定されました。

本剤投与後の再抗凝固の必要性及びヘパリン抵抗性に関しては既に注意喚起していますが、PK/PDモデルを用いたシミュレーション結果に基づき、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する新たな情報を追加することは、医療関係者が再抗凝固の開始時期や手術時のヘパリン抵抗性の影響を検討する上で有益と考えました。このため、電子添文の「重要な基本的注意」の項にて本剤投与終了4時間後の時点で、FXa阻害薬又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる旨を、「相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項にて低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている旨を追記し、注意喚起を行うこととしました。

4. おわりに

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、電子添文をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き適正使用にご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和7年11月26日付け医薬安発1126第1号）

2

重要な副作用等に関する情報

令和7年11月26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 イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）

| | |
|----------|----------------------------------|
| 販売名（会社名） | セレザイム静注用400単位（サノフィ株式会社） |
| 薬効分類等 | 酵素製剤 |
| 効能又は効果 | ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意 本剤投与により過敏症及びinfusion reactionが発現することがある。臨床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること（抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった）。

11. 副作用 アナフィラキシー、Infusion reaction

11.1 重大な副作用 そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧、高血圧等の過敏反応があらわれることがある。

〈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のうち、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】

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：約46人

販売開始：セレザイム静注用400単位：2011年3月

〔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 1歳 未満 | ゴーシエ病2型（貧血、胆汁うっ滞、呼吸障害、血小板数減少、コロジオンベイビー、肝脾腫大、ムコ多糖症ⅠⅠ、酸素飽和度低下、新生児障害） | 60U/kg/ 2週 | <p>注入に伴う反応（喘鳴、発熱）</p> <p>投与約2か月前 努力呼吸や酸素化不良を認め、また全身の魚鱗癬様皮膚の所見あり、日齢0より血小板低下のため、NICUへ搬送、入院。</p> <p>ゴーシエ病2型のため、本剤投与を開始。0.2ミクロンインラインフィルターは未使用。</p> <p>投与28日目 (投与3回目) 本剤投与前、体温：37.3度、血圧：66～114mmhg、脈拍：138bpm、γ-GTP値が1810IU/L程度、患者の状態：良好。</p> <p>本剤60U/kgを3時間かけて投与。</p> <p>注入開始直後に発熱や喘鳴などの注入に伴う反応が発現。</p> <p>投与開始後約1時間で多呼吸、陥没呼吸、喘鳴、発熱が出現。</p> <p>事象発現中：体温：38.3度、血圧：69～128mmhg、脈拍：168bpm。</p> <p>副反応疑いで当日の投与を中断。</p> <p>投与終了後経過観察：体温：38.6度、血圧：69～121mmhg、脈拍：150bpm。</p> <p>発熱・喘鳴に対する治療：ヒドロコルチゾン6mg/kg、アドレナリン吸入。</p> <p>喘鳴は約1時間で消失、発熱は持続し、ステロイド3mg/kg追加投与を行ったが明らかな効果は得られず。</p> <p>投与3回目の24時間後に発熱消失。</p> <p>投与31日目 IgE抗体：陰性、IgG抗体：陰性。</p> |

併用被疑薬：フェノバルビタール

併用薬：溶性ピロリン酸第二鉄、ウルソデオキシコール酸

3

使用上の注意の改訂について (その365)

令和7年11月26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 その他の循環器官用薬

1 ボセンタン水和物

- [販 売 名] トラクリア錠62.5mg, 同小児用分散錠32mg (ヤンセンファーマ株式会社) 等
1. 警告 本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。
7. 用法及び用量に
関連する注意 AST, ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。
11. 副作用 自己免疫性肝炎
- 11.1 重大な副作用
(新設) 本剤の投与開始数ヵ月から数年後にあらわれることがある。

2 血液凝固阻止剤

2 アピキサバン

- [販 売 名] エリキュース錠2.5mg, 同錠5mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
11. 副作用 出血
- 11.1 重大な副作用 頭蓋内出血、消化管出血、眼内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。

3 血液凝固阻止剤

3 エドキサバントシル酸塩水和物

- [販 売 名] リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg (第一三共株式会社)
11. 副作用 出血
- 11.1 重大な副作用 消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血、脾破裂に至る脾臓出血等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。

4 血液凝固阻止剤

4 ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩

[販 売 名] プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg (日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社)

11. 副作用 出血（消化管出血、頭蓋内出血等）

11.1 重大な副作用 消化管出血、頭蓋内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。

5 血液凝固阻止剤

5 リバーコキサバン

[販 売 名] イグザレルト錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠15mg, OD錠10mg, 同OD錠15mg, 同細粒分包10mg, 同細粒分包15mg, 同ドライシロップ小児用51.7mg, 同ドライシロップ小児用103.4mg 等 (バイエル薬品株式会社 等)

11. 副作用 出血

11.1 重大な副作用 頭蓋内出血、脳出血、出血性卒中、眼出血、網膜出血、直腸出血、胃腸出血、メレナ、上部消化管出血、下部消化管出血、出血性胃潰瘍、関節内出血、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。

6 血液凝固阻止剤

6 ワルファリンカリウム

[販 売 名] ワーファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2% 等 (エーザイ株式会社 等)

11. 副作用 出血

11.1 重大な副作用 脳出血、脾破裂に至る脾臓出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じことがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。

7 アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）

[販 売 名] オンデキサ静注用200mg（アストラゼネカ株式会社）

8. 重要な基本的注意
止血後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、患者の状態を十分に観察し、抗凝固療法の再開の有益性と再出血のリスクを評価した上で、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。シミュレーション結果に基づき、本剤投与終了4時間後の時点では、直接作用型第Xa因子阻害剤又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる。

10. 相互作用

10.2 併用注意

(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---------------------------------|---|
| 未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム | ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。 | In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>未分画ヘパリンの薬理作用（抗凝固活性）に対するオンデキサの影響について評価する健康な参加者又は出血患者を対象とした試験は実施していない。</u> |
| 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム バルナパリンナトリウム | ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。 | In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させすることが示唆されている。 <u>シミュレーション結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている。</u> |

酵素製剤

8 イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）

[販 売 名] セレザイム静注用400単位（サノフィ株式会社）

8. 重要な基本的注意
本剤投与により過敏症及びinfusion reactionが発現することがある。臨床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること（抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった）。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

アナフィラキシー、Infusion reaction

そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧、高血圧等の過敏反応があらわれることがある。

9 その他の腫瘍用薬

9 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] 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)

11. 副作用 溶血性貧血

11.1 重大な副作用
(新設)

10 合成抗菌剤

10 トスフロキサシントシリ酸塩水和物（経口剤）

[販 売 名] オゼックス錠75, 同錠150, 同細粒小児用15%, 同錠小児用60mg (富士フィルム富山化学株式会社), トスキサシン錠75mg, 同錠150mg (ヴィアトリス製薬合同会社) 等

11. 副作用 急性腎障害, 間質性腎炎, 腎性尿崩症, 尿路結石

11.1 重大な副作用 急性腎障害, 間質性腎炎, 腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがある。

また, 本剤を成分とする結晶尿があらわれ, 急性腎障害や尿路結石を来すことがあり, 特に小児で多く報告されている。

11 オナセムノゲン アベパルボベク

[販 売 名] ブルゲンスマ点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社)

8. 重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニンIの軽度上昇があらわれることがあるため、本品の投与前及び本品の投与後概ね1ヵ月間以内に心筋トロポニンIを測定すること。心筋トロポニンIの異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年11月末日時点)

◎：令和7年11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 |
|---|--|-------------------------|-------------|
| ◎ | ミダゾラム ドルミカムシロップ 2mg/mL | 丸石製薬（株） | 令和7年11月27日 |
| ◎ | アバシンカプタド ベゴルナトリウム アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL | アステラス製薬（株） | 令和7年11月27日 |
| ◎ | ボルノレキサント水和物 ボルズィ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg | 大正製薬（株） | 令和7年11月27日 |
| ◎ | ケノデオキシコール酸 ^{*1} フジケノン粒状錠125 | 藤本製薬（株） | 令和7年11月21日 |
| ◎ | ペムペド酸 ネクセトール錠180mg | 大塚製薬（株） | 令和7年11月21日 |
| ◎ | レポトレクチニブ ^{*2} オータイロカプセル40mg, 同カプセル160mg | ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株） | 令和7年11月20日 |
| ◎ | イネビリズマブ（遺伝子組換え） ^{*3} ユブリズナ点滴静注100mg | 田辺三菱製薬（株） | 令和7年11月20日 |
| ◎ | ゴゼトチド ロカメッツキット | ノバルティスファーマ (株) | 令和7年11月12日 |
| ◎ | ルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu） ブルヴィクト静注 | ノバルティスファーマ (株) | 令和7年11月12日 |
| ◎ | タレトレクチニブアジピン酸塩 イブトロジーカプセル200mg | 日本化薬（株） | 令和7年11月12日 |
| ◎ | ゾンゲルチニブ ヘルネクシオス錠60mg | 日本ベーリングガーインゲ ルハイム（株） | 令和7年11月12日 |
| ◎ | ヌシネルセンナトリウム スピンラザ髓注28mg, 同髓注50mg | バイオジェン・ジャパン (株) | 令和7年11月12日 |
| ◎ | セルメチニブ硫酸塩 コセルゴ顆粒 5mg, 同顆粒7.5mg | アレクシオンファーマ (同) | 令和7年11月12日 |
| ◎ | ニボカリマブ（遺伝子組換え） アイマービー点滴静注1200mg | ヤンセンファーマ（株） | 令和7年11月12日 |
| ◎ | パロペグテリパラチド ヨビパス皮下注168μgペン, 同皮下注294μgペン, 同皮下 注420μgペン | 帝人ファーマ（株） | 令和7年11月6日 |

| | | | |
|---|--|---|------------|
| ◎ | 塩化ガリウム (⁶⁸ Ga) ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ | Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH (選任外国製造医薬品製造販売業者) ノバルティスファーマ(株) | 令和7年11月5日 |
| ◎ | レミマゾラムベシル酸塩*4 アネレム静注用20mg | ムンディファーマ(株) | 令和7年11月4日 |
| | 21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) キャップバックス筋注シリンジ | MSD(株) | 令和7年10月29日 |
| | セペタプロスト セタネオ点眼液0.002% | 参天製薬(株) | 令和7年10月23日 |
| | コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン ダイチロナ筋注 | 第一三共(株) | 令和7年9月19日 |
| | エトラシモド L-アルギニン ベルスピティ錠2mg | ファイザー(株) | 令和7年9月12日 |
| | ミグルstatt *5 オプフォルダカプセル65mg | アミカス・セラピューティクス(株) | 令和7年8月27日 |
| | シパゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) ポムビリティ点滴静注用105mg | アミカス・セラピューティクス(株) | 令和7年8月27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(酵母由来)*6 シルガード9水性懸濁筋注シリンジ | MSD(株) | 令和7年8月25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7年8月25日 |
| | アバトロンボパグマレイン酸塩*7 ドプテレット錠20mg | Swedish Orphan Biovitrum Japan(株) | 令和7年8月25日 |
| | ベルズチファン ウェリレグ錠40mg | MSD(株) | 令和7年8月18日 |
| | ソタテルセプト(遺伝子組換え) エアワイン皮下注用45mg, 同皮下注用60mg | MSD(株) | 令和7年8月18日 |
| | トアルクエタマブ(遺伝子組換え) タービー皮下注3mg, 同皮下注40mg | ヤンセンファーマ(株) | 令和7年8月14日 |
| | エルダフィチニブ バルバーサ錠3mg, 同錠4mg, 同錠5mg | ヤンセンファーマ(株) | 令和7年7月16日 |
| | チスレリズマブ(遺伝子組換え) テビムブラ点滴静注100mg | ビーワン・メディシンズ(同) | 令和7年7月1日 |
| | ドロスピレノン*8 スリンダ錠28 | あすか製薬(株) | 令和7年6月30日 |
| | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン タイフィム ブイアイ注シリンジ | サノフィ(株) | 令和7年6月30日 |
| | ブトリシランナトリウム*9 アムヴトラ皮下注25mgシリンジ | Alnylam Japan(株) | 令和7年6月24日 |
| | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)*10 ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL, 同10%皮下注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL | 武田薬品工業(株) | 令和7年6月24日 |
| | インコボツリヌストキシンA ゼオマイン用50単位, 同用100単位, 同用200単位 | 帝人ファーマ(株) | 令和7年6月24日 |
| | レミマゾラムベシル酸塩*11 アネレム静注用50mg | ムンディファーマ(株) | 令和7年6月24日 |
| | マラリキシバット塩化物 リブマーリ内用液10mg/mL | 武田薬品工業(株) | 令和7年6月12日 |

| | | |
|---|------------|-----------|
| pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ハイキュー・ビア10%皮下注セット 5g/50mL, 同10%皮下注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL | 武田薬品工業（株） | 令和7年6月12日 |
| イボシデニブ ティブソボ錠250mg | 日本セルヴィエ（株） | 令和7年6月2日 |

- * 1 脳膜黄色腫症
- * 2 NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
- * 3 IgG4関連疾患の再燃抑制
- * 4 消化器内視鏡診療時の鎮静
- * 5 遅発型ポンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法
- * 6 ヒトパピローマウイルス6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防
・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2及び3）
- * 7 持続性及び慢性免疫性血小板減少症
- * 8 避妊
- * 9 トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
- * 10 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパシーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
- * 11 消化器内視鏡診療時の鎮静

別紙1 様式①

| | | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------|--|---|--|--|--|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 医療用医薬品 | <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 | <input type="checkbox"/> 一般用医薬品 | 医薬品安全性情報報告書 | | | 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。 | | |
| | | | ☆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 | | 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: ケ月 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> □影響あり □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をご利用ください。) | | | | | | | | |
| 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 : <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない 生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。 | | | | | | | | |
| ➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmida.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。）

| 検査項目(単位) | 検査日 （投与前、発現日、転帰日） | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----------|----------------------|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

「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-i-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 □男 □女 | 副作用等発現年齢 歳 | 身長 cm | 体重 kg | 妊娠 □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. | | 1. | □無・□有 製品名 : 副作用名 : □不明 | | 飲酒 □有() □無 □不明 喫煙 □有() □無 □不明 アレギー □有() □無 □不明 その他() | | | |
| | 2. | | 2. | | | | | | |
| | 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 | | | | |
| | 副作用等に関する情報 | 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をご利用ください。) | | | | | | | | | |
| 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。検査値は下表をご利用ください。 | | | | | | | | | |
| 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@pmida.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、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。

| | | | |
|--------------------------|--|----------------------|--|
| 患者性別 ・ 性別 □男・□女 | 不具合・健康被害発現年齢 歳 妊娠： □無・□有(妊娠週)・□不明 | 身長 cm 体重 kg | その他特記すべき事項 □飲酒() □喫煙() □アレルギー() □その他() |
|--------------------------|--|----------------------|--|

○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：□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 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 □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@pmida.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あります。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、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 <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 | |
| 製品名： | | 製造販売業者名： | | | |
| 承認番号： | | ロット番号・製造番号： | | | |
| 製品及び使用状況に関する情報 | ○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
※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

お薬を使うときに思い出してください。

医薬品 副作用被害 救済制度



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
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかげください。
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。