

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 432

## 目次

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. アセトアミノフェン含有製剤の<br>「使用上の注意」の改訂について .....                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3  |
| 2. 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び<br>販売名の取扱いに関するQ & A」の改正について .....                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7  |
| 3. 重要な副作用等に関する情報 .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12 |
| <div><div>■ ①アベルマブ（遺伝子組換え）、②アテゾリズマブ（遺伝子組換え）<br/>③デュルバルマブ（遺伝子組換え）、④トレメリムマブ（遺伝子組換え） .....</div><div>■ ①チスレリズマブ（遺伝子組換え）、②レチファンリマブ（遺伝子組換え）<br/>③アベルマブ（遺伝子組換え）、④デュルバルマブ（遺伝子組換え）<br/>⑤イピリムマブ（遺伝子組換え）、⑥トレメリムマブ（遺伝子組換え） .....</div><div>■ アパルタミド .....</div><div>■ ニボルマブ（遺伝子組換え） .....</div><div>■ アテゾリズマブ（遺伝子組換え） .....</div></div> |    |
| 4. 使用上の注意の改訂について（その372）<br>ビルトラルセン 他33件 .....                                                                                                                                                                                                                                                                                | 25 |
| 5. 市販直後調査の対象品目一覧 .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 42 |

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。



登録はコチラ



令和8年（2026年）9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, 2794

（Fax）03-3508-4364

## 【情報の概要】

| No. | 医薬品等                                                                  | 対策     | 情報の概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 頁  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | アセトアミノフェン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について                                         | ㊦      | アセトアミノフェンは、解熱鎮痛薬として広く使用されている医薬品であり、小児から高齢者まで幅広い患者に使用されています。その安全性は比較的高いと考えられていますが、特定の患者では重篤な副作用が発現することがあります。<br>今般、アセトアミノフェン投与中に、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス（High Anion Gap Metabolic Acidosis：HAGMA）が発現した症例に関する海外報告及び機序的知見を踏まえ、令和8年8月25日に電子化された添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項について改訂を行い、注意喚起を実施しました。<br>HAGMAは、グルタチオンの枯渇等を背景としてピログルタミン酸が蓄積することにより発現すると考えられており、重篤な腎機能障害、肝機能障害、敗血症、栄養不良等の背景を有する患者では発現リスクが高まる可能性があります。<br>本稿では、アセトアミノフェン含有製剤におけるHAGMAに関する知見及び今回実施した安全対策の内容について紹介します。     | 3  |
| 2   | 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関するQ & A」の改正について                       |        | 医療事故を防止するために製造販売業者が遵守すべき医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについては、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知。以下「935号通知」という。）及び「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関するQ & Aについて」（平成12年10月31日付け厚生省医薬安全局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡）により、お示ししてきました。<br>今般、令和6年度及び7年度に実施した厚生労働科学研究費補助金事業（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）「医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究」における研究報告を踏まえ、令和8年6月17日付けで、このQ & Aを改正しました。本研究では医療現場に対する調査が行われており、今回の改正内容には、医療現場での使用実態や医療関係者の意見が反映されていますので、改正内容のうち、医療現場に関係の深い3点について紹介します。 | 7  |
| 3   | ①アベルマブ（遺伝子組換え）、②アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、③デュルバルマブ（遺伝子組換え）、④トレメリムマブ（遺伝子組換え） 他4件 | ㊦<br>㊧ | 令和8年8月25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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12 |
| 4   | ビルトラルセン 他33件                                                          | ㊦      | 使用上の注意の改訂について（その372）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 25 |
| 5   | 市販直後調査の対象品目一覧                                                         |        | 令和8年7月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 42 |

㊦：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

## アセトアミノフェン含有製剤の 「使用上の注意」の改訂について

### 1. はじめに

アセトアミノフェンは、解熱鎮痛薬として広く使用されている医薬品であり、小児から高齢者まで幅広い患者に使用されています。その安全性は比較的高いと考えられていますが、特定の患者では重篤な副作用が発現することがあります。

今般、アセトアミノフェン投与中に、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス（High Anion Gap Metabolic Acidosis：HAGMA）が発現した症例に関する海外報告及び機序的知見を踏まえ、本年8月25日に電子化された添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂しましたので、その内容を紹介します。

### 2. HAGMA及び今回の改訂の背景

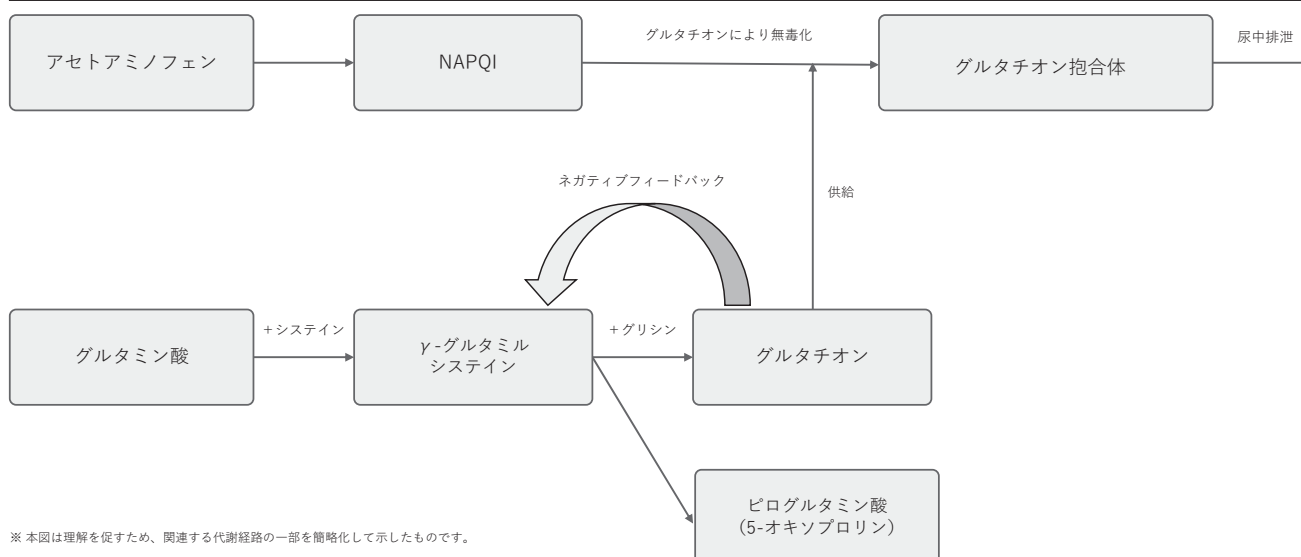
HAGMAは、高アニオンギャップを伴う代謝性アシドーシスであり、進行した場合には重篤な転帰に至る可能性があります。

アセトアミノフェンは通常、グルクロン酸抱合及び硫酸抱合によって代謝されますが、一部は酸化代謝を受けて反応性代謝物であるN-acetyl-p-benzoquinone imine（NAPQI）を生成し、NAPQIはグルタチオンとの抱合により無毒化され、尿中へ排泄されます。そして、このグルタチオン抱合の過程では、ピログルタミン酸（5-オキソプロリン）が産生されます（図1）。

重篤な腎機能障害、肝機能障害、敗血症、栄養障害等の患者にアセトアミノフェンを投与すると、ピログルタミン酸の尿中排泄の減少やグルタチオンが枯渇することによるネガティブフィードバックの解除により、ピログルタミン酸の蓄積が促進される可能性があります。ピログルタミン酸は有機酸の一種であり、その蓄積により血液が酸性に傾くことで、ピログルタミン酸アシドーシスを介してHAGMAが発現することが知られています（図2）。

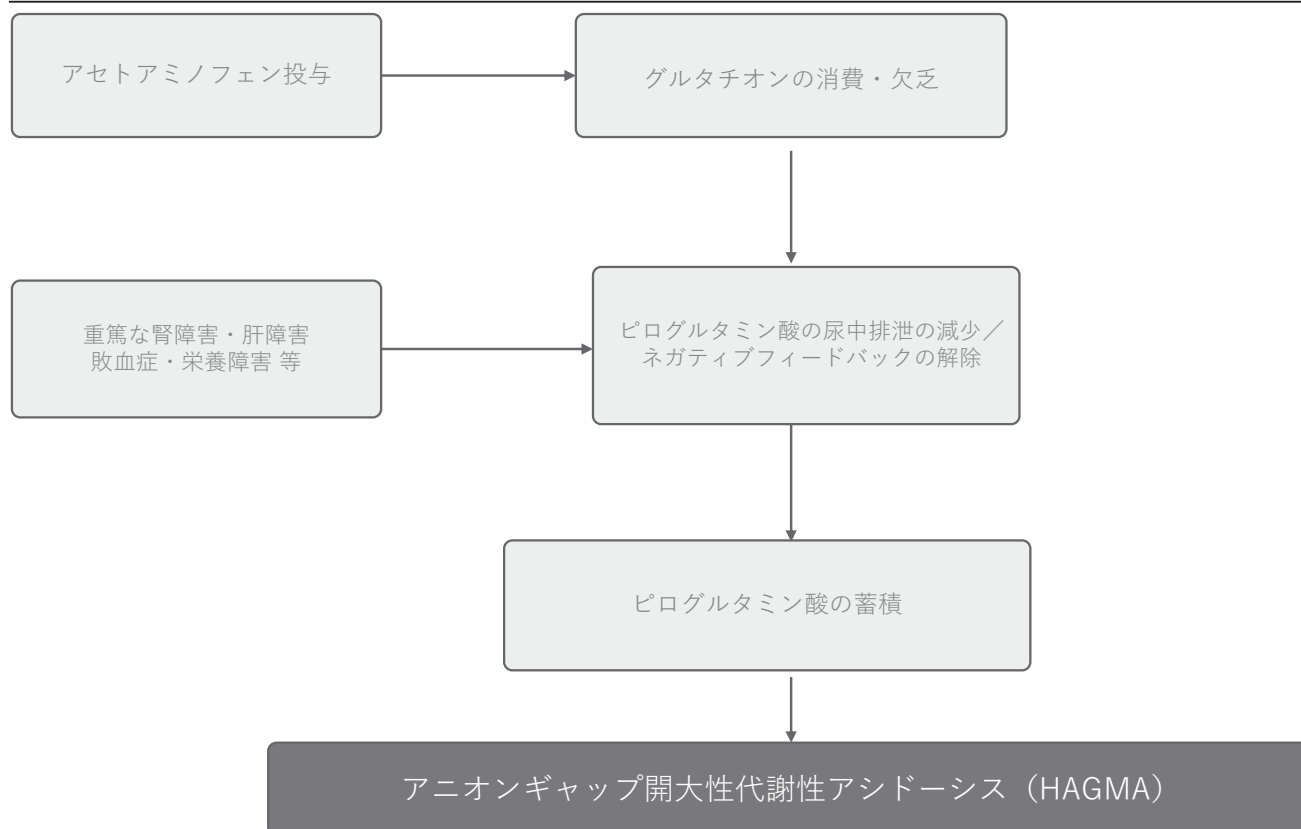
海外では、この機序によるHAGMAの症例が報告されており、アセトアミノフェンとの関連を有するものとして注意喚起されています。一方で、本邦ではHAGMA自体の認知度が必ずしも高いとはいえず、アセトアミノフェンによる発現リスクについても十分に周知されているとはいえない状況です。そのため、HAGMAの発現頻度は稀であるものの、特定の背景を有する患者では重篤化する可能性があり、また発現機序を考えると説明可能な事象であることを踏まえ、添付文書を改訂し、医療現場への注意喚起が必要と判断しました。

図1 アセトアミノフェン代謝の一部（アセトアミノフェン代謝とグルタチオン回路）



アセトアミノフェンから生じるNAPQIは、グルタチオン抱合を受けた後、尿中へ排泄されます。グルタチオン回路ではピログルタミン酸が産生されます。

図2 HAGMA発現機序（ピログルタミン酸を介したHAGMA発現機序）



重篤の背景を有する患者では、背景因子に伴うピログルタミン酸の尿中排泄低下やネガティブフィードバックの解除が生じ、アセトアミノフェン投与によるグルタチオン消費が重なることで、ピログルタミン酸の蓄積が促進され、HAGMAに至る可能性があります。

### 3. 改訂内容

今般、アセトアミノフェン含有製剤（医療用）の電子化された添付文書について、以下の注意喚起を新設しました。

なお、一般用医薬品でアセトアミノフェン含有する製剤については、HAGMAが発現すると考えられる特定の背景の患者であれば、既に添付文書の「相談すること（1）医師又は歯科医師の治療を受けている人」に該当すると考えられることから、現時点では改訂不要としています。

下線は変更箇所

| 現行                                                | 改訂案                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>(新設) | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br><u>9.1. X 重篤な腎機能障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）、敗血症又は栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。</u> |

### 4. 医療現場における留意点

本改訂で示したとおり、重篤な腎機能障害・肝障害、敗血症又は栄養障害等によりピログルタミン酸蓄積の素因がある患者では、HAGMA発現のリスクが高まる可能性があります。

アセトアミノフェン投与中に代謝性アシドーシスが認められた場合には、乳酸アシドーシス、糖尿病性ケトアシドーシス、腎不全等の一般的な原因に加え、ピログルタミン酸の蓄積によるHAGMAの可能性も考慮し、適切な診断及び対応を行うことが重要です。

特に、原因不明の高アニオンギャップ代謝性アシドーシス（症状：呼吸困難・頻呼吸、全身倦怠感、食欲不振・悪心・嘔吐、頭痛・意識レベルの低下・せん妄・錯乱等）が認められた場合には、患者背景及びアセトアミノフェンの使用状況を確認していただくよう、お願いします。

### 5. おわりに

アセトアミノフェンによるHAGMAは発現頻度の高い事象ではありませんが、特定の患者背景を有する場合には重篤な代謝性アシドーシスが生じる可能性があります。

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、ピログルタミン酸蓄積の素因がある患者への投与に際しては十分ご留意いただき、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

## 6. 参考

- 「使用上の注意」の改訂について（令和８年８月25日付医薬安発0825第１号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001742182.pdf>

## 2

# 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関するQ & A」の改正について

## 1. はじめに

医療事故を防止するために製造販売業者が遵守すべき医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについては、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知。以下「935号通知」という。）及び「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関するQ & Aについて」（平成12年10月31日付け厚生省医薬安全局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡）により、お示ししてきました。

今般、令和6年度及び7年度に実施した厚生労働科学研究費補助金事業（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）「医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究」における研究報告を踏まえ、令和8年6月17日付けで、このQ & Aを改正しました。本研究では医療現場に対する調査が行われており、今回の改正内容には、医療現場での使用実態や医療関係者の意見が反映されています。

本稿では、改正内容のうち、医療現場に関係の深い次の3点について紹介します。

- (1) バイアル又はアンプル入りの経口剤・外用剤に添付される注射筒貼付用ラベル
- (2) P T Pシート（内袋）の記載項目及び記載場所
- (3) 徐放性製剤及び腸溶性製剤等の誤使用防止のための表示事項及び販売名

なお、今回の改正により表示等が変更される製品については、製造販売業者において表示変更の機会をとらえて順次対応されることとなります。このため、当面の間、従来の表示等の製品と新たな表示等の製品が医療現場に併存することとなります。

## 2. バイアル又はアンプル入りの経口剤・外用剤に添付される注射筒貼付用ラベル

### (1) これまでの取扱い

経口剤又は外用剤であっても、バイアルやアンプルに充填されている製剤は、外観が注射剤と類似しているため、誤って注射してしまうおそれがあります。このため935号通知では、これらの製剤について、

直接の容器に「禁注射」の文字及び使用方法又は投与経路を表す文字を記載することに加え、薬液を注射筒に採取した際等に、その注射筒に貼付するためのラベルを包装に添付することとしています(下図)。これは、注射筒が注射用と取り換えられることを防ぐための対策です。

935号通知より抜粋

図1 直接の容器への記載例

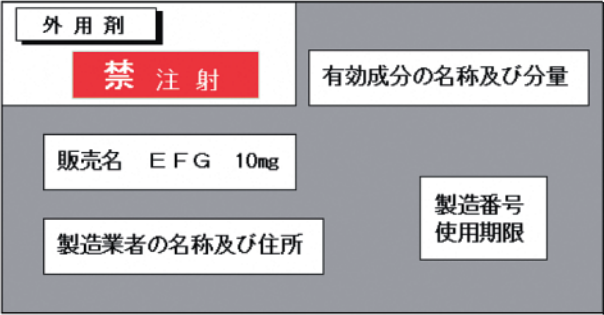


図2 注射筒への貼付用ラベル例



(2) 今回の改正内容

これまで、貼付用ラベルは「直径15mm程度の円形」とされ、添付枚数や添付形態についても限定的に解されていましたが、製品の実態や使用状況等を踏まえ、今回、次のとおり整理しました（Q 8～Q 10）。

| 項目     | 改正前後の取扱い                                                                         |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 形状・大きさ | (改正前) 直径15mm程度の円形<br>(改正後) 円形に限らず、注射筒に貼付した際に認識しやすい形や大きさであればよい                    |
| 添付枚数   | (改正前) 当該包装内のバイアル等の本数と同数とすること<br>(改正後) 当該包装内のバイアル等の本数と同数以上とすることが可能                |
| 添付形態   | (改正前) ラベルを外箱等の包装毎に添付すること<br>(改正後) 製品とは別に添付する形態に限らず、直接の容器のラベルから切り離して使用できる形態も許容される |

【医療現場においてご留意いただきたい点】

これまで注射筒貼付用のラベルが添付されていた製品において、ラベルの形状や大きさが異なるものや、直接の容器（バイアル・アンプル）のラベルの一部を切り離して貼付する形態となるものがでてきますが、従来どおり、注射筒には、その都度ラベルを貼付してください。

### 3. PTPシート（内袋）の記載項目及び記載場所

PTPシートは、調剤・監査から患者の服用に至るまで繰り返し目にする包装であり、935号通知では、和文販売名、規格・含量、注意表示等の記載項目とその記載場所を定めています。今回、次のとおり整理しました。

#### （1）規格・含量の記載（Q17～Q20）

これまでは、販売名に規格・含量が含まれる場合であっても、識別性の観点から、一律に販売名とは別に規格・含量を記載することを求めてきました。しかし、現在は販売名自体に規格情報を含む製品が多く、重複記載となる場合があります。一方、研究班の調査では、規格・含量の省略について医療現場から慎重な意見が示され、視認性及び誤投与防止の観点から独立した規格表示の必要性が強く要望されてきました。

これを踏まえ、規格・含量の記載は原則として維持することとしたうえで、和文販売名に規格・含量の情報が含まれる場合に限り、別途PTPシートに規格・含量を記載する必要はないことを可能としました。この場合、販売名には「mg」等の単位を含む記載の必要がありますし、含量が1種類しか存在しない製品であっても、含量の記載は必要です（配合剤を除く）。

なお、（和文販売名に規格・含量の情報が含まれない製品で）製品固有の製品記号に規格・含量が含まれるものは、製品記号の記載をもって規格・含量の記載に代えることはできません。

#### 【医療現場においてご留意いただきたい点】

記載事項の取扱いを改正していますが、PTPシートに記載される情報としては、販売名又は単独の情報として規格・含量が記載されるので、PTPシートにおける識別は従来どおり可能です。

#### （2）記載場所（Q25～Q28）

医薬品の内袋には、耳部のないPTPシート、SP包装等の表面と裏面の区別のないもの、製造上の理由により表面への記載が困難なものがあります。こうした場合の取扱いについて、調剤時や服用時に適切に認識される記載方法で必要事項が記載されていれば、記載場所は必ずしも935号通知の表に示したとおりでなくてもよいことを明確にしました。

ただし、和文販売名、規格・含量及び注意表示については、おおむね2錠（カプセル）分のシートに1か所記載することとしています。これは、PTPシートを分割した後も、どの医薬品であるかを判別できるようにするためのものです。

#### 【医療現場においてご留意いただきたい点】

今回の対応は一律の記載ルールでは適合しない場合の取扱いを明確にしたものです。記載位置は製品によって異なり得ますが、シートを分割した後も販売名等が判別できる状態は維持されます。一包化や、患者が分割して携行する場合においても、記載を確認する運用を継続してください。

#### （3）英文販売名（Q16）

これまでは、漢方薬等、英文による処方が考えられない場合を除き、PTPシートに英文販売名を記載することとしてきました。

研究班の調査では、英文販売名の記載により外国人患者への服薬指導の円滑化や多国籍スタッフとのコミュニケーション向上といった利点が挙げられた一方で、処方から監査までの工程では和文販売名による確認が基本であり、英文販売名の記載が直接的に安全性の向上に寄与する場面は限定的であるとの見解が多く示されました。これらを踏まえ、記載を一律に義務付ける必要性は高くないと考えられることから、英文販売名の記載は任意としました。

#### 【医療現場においてご留意いただきたい点】

英文販売名が記載されていない製品が出てきます。外国人患者への服薬指導等で英文表示を活用されている場合には、電子添文、薬剤情報提供文書、多言語対応の資材等の活用もご検討ください。

## 4. 徐放性製剤及び腸溶性製剤の誤使用防止のための表示事項及び販売名(Q22, Q31)

### (1) 背景

徐放性製剤や腸溶性製剤には、販売名や外観から徐放性・腸溶性であることが明確に読み取れないものがあり、誤って粉砕・分割して投与すると、血中濃度の急激な上昇や、期待した薬効が得られないなどの重大な影響が生じるおそれがあります。このような事例が生じていることから、令和5年3月にはPMDA医療安全情報No.65を発出し、徐放用製剤の取扱いの注意喚起を医療現場に行っています。

### (2) 今回の改正内容

上記を踏まえ、徐放用製剤の誤使用を防止するため、以下のとおりPTPシート等や販売名に関する取扱いを示しました。

- ・ 徐放性製剤及び腸溶性製剤については、PTPシート等の内袋に「かまないこと」、「粉砕しないこと」等の注意表示を行うことが望ましいこと。既存の製品についても、表示変更の機会があるときに併せて対応を検討すること。
- ・ 今後承認される医薬品については、原則として、製剤の特徴をアルファベットのみで表すのではなく、「徐放錠」、「腸溶錠」等を販売名に付すこと。

#### 【医療現場においてご留意いただきたい点】

既存の製品には、販売名に「徐放」「腸溶」等の文字が含まれないものがあり、徐放性を表すアルファベット（例：LA, CR, SR, R, L等）が含まれていたとしても、意味するところは製品ごとに異なるため、販売名のみから粉砕・分割の可否を判断することは難しいものがあります。

また、今後はPTPシートに「かまないこと」、「粉砕しないこと」等の注意表示が行われる製品が増えていきますが、注意表示がないことをもって粉砕可能と判断することはできません。粉砕・簡易懸濁等の可否は、電子添文の記載や製造販売業者が提供する情報によりご確認ください。

なお、PTPシート等には、スペースの制約等から、和文販売名のうち「徐放錠」、「腸溶錠」等の剤形を表す部分が省略されることがあります。この場合であっても、注意表示の記載を求めることで誤使用防止が図られるよう整理していますので、注意表示の有無を含めてシート全体を確認してください。

## 5. おわりに

今回の対応は、医療現場における使用実態や医療関係者のご意見等を踏まえ、医療安全上必要な表示・注意喚起等を維持しつつ、現場での識別性・視認性の向上を図る観点から行ったものです。

医療関係者の皆様におかれては、改正の内容をご確認いただくとともに、各施設における医薬品の識別・鑑別に係る手順や、職員への周知の内容について、必要に応じてご検討いただきますようお願いいたします。

## 6. 参考

- ・ 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知）
- ・ 「「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関するQ & A」の一部改正について」(令和8年6月17日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡)
- ・ PMDA医療安全情報No.65（令和5年3月）
- ・ 厚生労働科学研究費補助金事業「医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究」令和7年度総括研究報告書

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和8年8月25日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

- 1 ①アベルマブ（遺伝子組換え）
- ②アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
- ③デュルバルマブ（遺伝子組換え）
- ④トレメリムマブ（遺伝子組換え）

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名（会社名） | ①バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオフーマ株式会社）<br>②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）<br>③イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）<br>④イジユド点滴静注25mg、同点滴静注300mg（アストラゼネカ株式会社）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 効能又は効果   | ①○根治切除不能なメルケル細胞癌<br>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌<br>○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法<br>②〈製剤共通〉<br>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法<br>○進展型小細胞肺癌<br>○切除不能な胞巣状軟部肉腫<br>○再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型<br>〈テセントリク点滴静注1200mg〉<br>○切除不能な肝細胞癌<br>○切除不能な胸腺癌<br>〈テセントリク点滴静注840 mg〉<br>○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌<br>③○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法<br>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法<br>○進展型小細胞肺癌<br>○限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法<br>○切除不能な肝細胞癌<br>○治療切除不能な胆道癌<br>○進行・再発の子宮体癌 |

|             |                                                                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 効 能 又 は 効 果 | ○膀胱癌における術前・術後補助療法<br>○高リスク筋層非浸潤性膀胱癌<br>○胃癌における術前・術後補助療法<br>④ 〈イジユド点滴静注25mg〉<br>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>○切除不能な肝細胞癌<br>〈イジユド点滴静注300mg〉<br>○切除不能な肝細胞癌 |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意（新設） ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

11. 副作用 ぶどう膜炎

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のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

①【国内症例】 0 例（うち、死亡 0 例）

②【国内症例】 3 例（うち、死亡 0 例）

③【国内症例】 1 例（うち、死亡 0 例）

④【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：①約1,421人

②約18,920人

③約12,580人

④約3,230人

販売開始：①バベンチオ点滴静注200mg：2017年11月

②テセントリク点滴静注840mg：2019年11月，同点滴静注1200mg：2018年 4 月

③イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg：2018年 8 月

④イジユド点滴静注25mg，同点滴静注300mg：2023年 3 月

〔症例概要〕

| No.                              | 患者       |                                                             | 1日投与量<br>投与期間                                                       | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)                                               |                                                                     | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1                                | 男<br>70代 | 切除不能肝細胞癌(肝硬変, C型肝炎, 腎機能障害, 高血圧症, 不整脈, 腰部脊柱管狭窄症, 慢性腎臓病, 白内障) | デュルバルマブ<br>1500mg<br>4週おきに<br>2サイクル<br><br>トレメリムマブ<br>300mg<br>単回投与 | ぶどう膜炎<br>アレルギー歴：なし<br>その他：飲酒歴あり, 元タバコ使用者<br><br>投与5年10ヵ月前 肝細胞癌と診断し, 肝切除実施。<br>投与4年6ヶ月前 肝細胞癌に対し, 肝動脈化学塞栓療法(TACE) + レンパチニブ施行。<br><br>投与4年前 肝細胞癌に対し, 肝動脈塞栓療法(TAE)実施。<br>投与16日前 最高矯正視力：右1.0, 左0.3<br>投与開始日 切除不能な肝細胞癌に対し, デュルバルマブ及びトレメリムマブ投与開始。<br>(デュルバルマブ初回投与日, トレメリムマブ単回投与日)<br>投与28日後 Child-Pugh分類：class A, 合計点数：6。<br><br>デュルバルマブ2回目投与。<br>投与後より右眼のかすみ及び視力低下を自覚。<br>日時不明 左網膜中心静脈閉塞症後黄斑浮腫, 右無水晶体眼, 左白内障, 左CRVO ME(網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫)発現。<br>投与47日後 眼科受診。Grade3のぶどう膜炎と診断。右眼に豚脂様角膜後面沈着物及び硝子体混濁を認めた。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼及びトロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼による治療開始。<br>最高矯正視力：右0.3, 左0.3<br>投与54日後 右眼前眼部炎症は改善したが, 左眼にもぶどう膜炎所見を認めた。点眼治療継続。<br>投与57日後 ぶどう膜炎は改善傾向を認めるが, 黄斑浮腫が軽度残存。同日予定されていたデュルバルマブ3回目投与は実施せず。<br>投与71日後 左眼ぶどう膜炎は改善したが右眼硝子体混濁が残存したため, 右テノン嚢下注ステロイド(トリアムシノロンアセトニド)を施行。<br>最高矯正視力：右0.3, 左0.4<br>投与85日後 右眼硝子体混濁はほぼ消失し, 眼科診察上ぶどう膜炎の改善を認めた。ぶどう膜炎は軽快。 |
| 併用被疑薬：デュルバルマブ, トレメリムマブ<br>併用薬：なし |          |                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## ② ①チスレリズマブ（遺伝子組換え）

## ② レチファンリマブ（遺伝子組換え）

## ③ アベルマブ（遺伝子組換え）

## ④ デュルバルマブ（遺伝子組換え）

## ⑤ イピリムマブ（遺伝子組換え）

## ⑥ トレメリムマブ（遺伝子組換え）

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名（会社名） | ①テビムブラ点滴静注100mg（ビーワン・メディシNZ合同会社）<br>②ジニイズ点滴静注500mg（インサイト・バイオサイエNZシズ・ジャパン合同会社）<br>③バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）<br>④イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）<br>⑤ヤーボイ点滴静注液20mg，同点滴静注液50mg（プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）<br>⑥イジユド点滴静注25mg，同点滴静注300mg（アストラゼネカ株式会社）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 効能又は効果   | ①〇根治切除不能な進行・再発の食道癌<br>〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌<br>②切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌<br>③〇根治切除不能なメルケル細胞癌<br>〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌<br>〇根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法<br>④〇切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法<br>〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>〇非小細胞肺癌における術前・術後補助療法<br>〇進展型小細胞肺癌<br>〇限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法<br>〇切除不能な肝細胞癌<br>〇治癒切除不能な胆道癌<br>〇進行・再発の子宮体癌<br>〇膀胱癌における術前・術後補助療法<br>〇高リスク筋層非浸潤性膀胱癌<br>〇胃癌における術前・術後補助療法<br>⑤〇根治切除不能な悪性黒色腫<br>〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌<br>〇治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌<br>〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫<br>〇根治切除不能な進行・再発の食道癌<br>〇切除不能な肝細胞癌<br>⑥〈イジユド点滴静注25 mg〉<br>〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>〇切除不能な肝細胞癌<br>〈イジユド点滴静注300 mg〉<br>〇切除不能な肝細胞癌 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用                    血球貪食性リンパ組織球症

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のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

①【国内症例】 0 例

②【国内症例】 0 例

③【国内症例】 0 例

④【国内症例】 3 例（うち、死亡 0 例）

⑤【国内症例】 2 例（うち、死亡 0 例）

⑥【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：①約669人

②約 6 人

③約1,421人

④約12,580人

⑤約9,583人

⑥約3,230人

販売開始：①テビムブラ点滴静注100mg：2025年 7 月

②ジニイズ点滴静注500mg：2026年 3 月

③バベンチオ点滴静注200mg：2017年11月

④イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg：2018年 8 月

⑤ヤーボイ点滴静注液20mg：2021年11月, 同点滴静注液50mg：2015年 8 月

⑥イジュド点滴静注25mg, 同点滴静注300mg：2023年 3 月

〔症例概要〕

| No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 患者        |                                                  | 1 日投与量<br>投与期間                                              | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |             |             |             |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|------|------|---|------|-----|---|------|------|-----------|-------|-------|---|-------|-------|---|-------|-------|------------|------|------|------|-----|-----|------|-----|-----|------------|----|----|-----|-----|-----|-----|---|---|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|------------------|---|---|---|-------|-----|-----|---|-------|---------------|---|---|---|---|---|---|-----|-------|------------|----|---|---|---|-----|---|----|-----|--------------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|------------|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 性・<br>年齢  | 使用理由<br>(合併症)                                    |                                                             | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |             |             |             |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 男<br>70代  | 肝細胞癌<br>(前立腺肥大<br>大症, 高 血 圧,<br>糖尿病, 血中<br>脂質増加) | デュルバルマブ<br>1500mg<br>1 サイクル<br><br>トレメリムマブ<br>300mg<br>単回投与 | 血球貪食性リンパ組織球症、免疫性腸炎<br>既往歴：脂質異常症<br>過去の薬剤使用歴：アテゾリズマブ（甲状腺機能低下症を発現）<br><br>投与開始日 肝細胞癌の4 次治療として、本剤（デュルバルマブ1500mg<br>及びトレメリムマブ300mg）を投与。<br>投与7 日後 食思不振, 下痢が出現。<br>投与14 日後 夜間救急受診。脱水, 発熱（38.4℃）を認め即日入院。各種<br>検査後, タゾバクタム・ピペラシリン投与開始。入院後から<br>下痢が増悪。免疫性腸炎が発現。<br>投与17 日後 フェリチン：3,354ng/mL, 血小板：3.6万/μL。血球貪食性<br>リンパ組織球症が発現。<br>投与18 日後 下部内視鏡・生検施行。<br>投与19 日後 腸粘膜の病理結果から免疫介在性有害事象の腸炎として矛盾<br>しないと考えられた。プレドニゾロン50mg/day開始（約 1<br>mg/kg/day）。<br>投与21 日後 骨髓穿刺施行。<br>投与22 日後 骨髓穿刺で血球貪食像を認め, 免疫介在性有害事象に伴う血<br>球貪食性リンパ組織球症と診断。プレドニゾロンからデキサ<br>メタゾン11.55mg点滴静注へ変更。下痢・腸炎は経過良好。<br><br>投与36 日後 デキサメタゾン6.25mg点滴静注に減量。<br>投与40 日後 デキサメタゾン 5 mg内服に減量。<br>投与47 日後 退院。<br>投与50 日後 デキサメタゾン 4 mg内服に減量。<br>投与53 日後 レスパイト目的に再入院。血小板数が低値で推移しておりデ<br>キサメタゾン 4 mg/day継続のまま退院。血小板低値は病勢<br>の影響も考えられた。<br><br>日付不明 血球貪食性リンパ組織球症は未回復。 |              |             |             |             |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| 臨床検査値                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                                                  |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |             |             |             |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| <table><tr><th>検査項目<br/>(単位)</th><th>投与<br/>開始日</th><th>投与<br/>14 日後</th><th>投与<br/>15 日後</th><th>投与<br/>17 日後</th><th>投与<br/>22 日後</th><th>投与<br/>41 日後</th><th>投与<br/>46 日後</th><th>投与<br/>53 日後</th></tr><tr><td>Hb (g/dL)</td><td>10.3</td><td>13.8</td><td>—</td><td>12.1</td><td>8.4</td><td>—</td><td>10.9</td><td>13.4</td></tr><tr><td>Neu (／μL)</td><td>2,780</td><td>6,314</td><td>—</td><td>6,075</td><td>5,580</td><td>—</td><td>3,375</td><td>4,300</td></tr><tr><td>PLT (万／μL)</td><td>18.9</td><td>12.1</td><td>10.2</td><td>3.6</td><td>4.5</td><td>10.7</td><td>6.9</td><td>4.6</td></tr><tr><td>ALT (IU/L)</td><td>25</td><td>55</td><td>108</td><td>156</td><td>146</td><td>261</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>LDH (IU/L)</td><td>117</td><td>436</td><td>539</td><td>495</td><td>290</td><td>266</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>フェリチン<br/>(ng/mL)</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>3,354</td><td>684</td><td>587</td><td>—</td><td>2,514</td></tr><tr><td>sIL-2R (U/mL)</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>638</td><td>1,328</td></tr><tr><td>TG (mg/dL)</td><td>99</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>106</td><td>—</td><td>70</td><td>163</td></tr><tr><td>フィブリノゲン<br/>(mg/dL)</td><td>511</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>Na (mEq/L)</td><td>139</td><td>138</td><td>—</td><td>137</td><td>131</td><td>—</td><td>131</td><td>130</td></tr></table> |           |                                                  |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 検査項目<br>(単位) | 投与<br>開始日   | 投与<br>14 日後 | 投与<br>15 日後 | 投与<br>17 日後 | 投与<br>22 日後 | 投与<br>41 日後 | 投与<br>46 日後 | 投与<br>53 日後 | Hb (g/dL) | 10.3 | 13.8 | — | 12.1 | 8.4 | — | 10.9 | 13.4 | Neu (／μL) | 2,780 | 6,314 | — | 6,075 | 5,580 | — | 3,375 | 4,300 | PLT (万／μL) | 18.9 | 12.1 | 10.2 | 3.6 | 4.5 | 10.7 | 6.9 | 4.6 | ALT (IU/L) | 25 | 55 | 108 | 156 | 146 | 261 | — | — | LDH (IU/L) | 117 | 436 | 539 | 495 | 290 | 266 | — | — | フェリチン<br>(ng/mL) | — | — | — | 3,354 | 684 | 587 | — | 2,514 | sIL-2R (U/mL) | — | — | — | — | — | — | 638 | 1,328 | TG (mg/dL) | 99 | — | — | — | 106 | — | 70 | 163 | フィブリノゲン<br>(mg/dL) | 511 | — | — | — | — | — | — | — | Na (mEq/L) | 139 | 138 | — | 137 | 131 | — | 131 | 130 |
| 検査項目<br>(単位)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 投与<br>開始日 | 投与<br>14 日後                                      | 投与<br>15 日後                                                 | 投与<br>17 日後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 投与<br>22 日後  | 投与<br>41 日後 | 投与<br>46 日後 | 投与<br>53 日後 |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| Hb (g/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 10.3      | 13.8                                             | —                                                           | 12.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8.4          | —           | 10.9        | 13.4        |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| Neu (／μL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2,780     | 6,314                                            | —                                                           | 6,075                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5,580        | —           | 3,375       | 4,300       |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| PLT (万／μL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 18.9      | 12.1                                             | 10.2                                                        | 3.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.5          | 10.7        | 6.9         | 4.6         |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| ALT (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 25        | 55                                               | 108                                                         | 156                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 146          | 261         | —           | —           |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| LDH (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 117       | 436                                              | 539                                                         | 495                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 290          | 266         | —           | —           |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| フェリチン<br>(ng/mL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | —         | —                                                | —                                                           | 3,354                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 684          | 587         | —           | 2,514       |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| sIL-2R (U/mL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | —         | —                                                | —                                                           | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | —            | —           | 638         | 1,328       |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| TG (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 99        | —                                                | —                                                           | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 106          | —           | 70          | 163         |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| フィブリノゲン<br>(mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 511       | —                                                | —                                                           | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | —            | —           | —           | —           |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| Na (mEq/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 139       | 138                                              | —                                                           | 137                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 131          | —           | 131         | 130         |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |
| 併用薬：ウルソデオキシコール酸, 乾燥甲状腺/レボチロキシシンナトリウム水和物, ラベプラゾールナトリウム, 酪酸菌製剤, イソロイシン・ロイシン・バリン, ラクツロース, レボカルニチン塩化物, アジルサルタン, メトホルミン塩酸塩, ロスバスタチンカルシウム, シロドシン, シルニジピン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                                                  |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |             |             |             |             |             |             |             |             |           |      |      |   |      |     |   |      |      |           |       |       |   |       |       |   |       |       |            |      |      |      |     |     |      |     |     |            |    |    |     |     |     |     |   |   |            |     |     |     |     |     |     |   |   |                  |   |   |   |       |     |     |   |       |               |   |   |   |   |   |   |     |       |            |    |   |   |   |     |   |    |     |                    |     |   |   |   |   |   |   |   |            |     |     |   |     |     |   |     |     |

### 3 アパルタミド

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 販売名（会社名） | アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ株式会社）             |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                             |
| 効能又は効果   | ○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌<br>○遠隔転移を有する前立腺癌 |

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意（新設） 無顆粒球症，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 無顆粒球症，好中球減少症，白血球減少症

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のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

<無顆粒球症>

【国内症例】

1例（うち，死亡0例）

<好中球減少症>

【国内症例】

7例（うち，死亡0例）

<白血球減少症>

【国内症例】

5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6,442人

販売開始：アーリーダ錠60mg：2019年5月

〔症例概要〕

| No.                                                                                 | 患者       |                                                        | 1 日投与量<br>投与期間           | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |            |            |            |            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                                                                                     | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)                                          |                          | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |            |            |            |            |            |
| 1                                                                                   | 男<br>70代 | 遠隔転移を伴う前立腺癌<br>(腎不全, 透析, 慢性腎臓病, 骨転移, リンパ節転移, 感染, 手の損傷) | 120mg<br>47日間<br>↓<br>中止 | <p>発熱性好中球減少症<br/>既往歴：元喫煙者, 心不全</p> <p>投与開始日 本剤(120mg/日)投与開始。慢性腎臓病により維持透析を行っていたため, 半量で開始。</p> <p>投与46日目 38℃の発熱。疼痛が強く, 蜂窩織炎に対してセファレキシンの投与開始。</p> <p>投与47日目 (投与中止日) 発熱性好中球減少症が発現。歩行困難も認められ, 救急搬送され入院。左手背に高度の発赤・腫脹が認められた。CT検査では他の熱源を示唆する所見は乏しく, 蜂窩織炎が疑われた。</p> <p>中止1日後 フィルグラスチム, タゾバクタム・ピペラシリンナトリウム及びバンコマイシン塩酸塩の投与開始。<br/>白血球数800/μLと減少。</p> <p>中止2日後 解熱して経過し, 白血球数は2,000/μLに上昇したため, フィルグラスチムの投与終了。</p> <p>中止4日後 血液透析。</p> <p>中止6日後 血液透析。</p> <p>中止9日後 血液透析。</p> <p>中止11日後 バンコマイシン塩酸塩の投与終了。血液透析。<br/>タゾバクタム・ピペラシリンナトリウムを投与終了。血液透析。</p> <p>中止12日後 蜂窩織炎(左上肢)は回復。</p> <p>中止13日後 レボフロキサシン水和物の内服を開始。血液透析。</p> <p>中止14日後 発熱性好中球減少症は回復。蜂窩織炎は抗菌薬投与により症状軽快し, 退院。</p> |           |            |            |            |            |            |
| 臨床検査値                                                                               |          |                                                        |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |            |            |            |            |            |
| 検査項目<br>(単位)                                                                        |          | 投与<br>15日目                                             | 投与<br>43日目               | 投与<br>46日目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 投与<br>中止日 | 中止<br>1 日後 | 中止<br>2 日後 | 中止<br>4 日後 | 中止<br>6 日後 | 中止<br>9 日後 |
| 白血球数<br>(/μL)                                                                       |          | 5,500                                                  | 1,400                    | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 800       | 2,000      | 2,700      | 5,500      | 7,800      | 9,300      |
| 好中球数<br>(/μL)                                                                       |          | －                                                      | －                        | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | －         | －          | 1,071      | 3,685      | －          | －          |
| 併用被疑薬：なし<br>併用薬：エルデカルシトール, 炭酸ランタン水和物, ボノプラザンフマル酸塩, ポラプレジック, エピナスチン塩酸塩, アメジニウムメチル硫酸塩 |          |                                                        |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |            |            |            |            |            |

〔症例概要〕

| No.              | 患者       |                    | 1 日投与量<br>投与期間           | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |        |           |       |        |         |         |         |        |                  |       |       |       |   |   |       |                  |       |       |
|------------------|----------|--------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|-----------|-------|--------|---------|---------|---------|--------|------------------|-------|-------|-------|---|---|-------|------------------|-------|-------|
|                  | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)      |                          | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |        |           |       |        |         |         |         |        |                  |       |       |       |   |   |       |                  |       |       |
| 2                | 男<br>80代 | 去勢抵抗性前<br>立腺癌 (なし) | 180mg<br>44日間<br>↓<br>中止 | 無顆粒球症<br>既往歴：狭心症，胆石，精巣摘除，元タバコ使用者<br>投与開始日 去勢抵抗性前立腺癌に対し，本剤（180mg/日）投与開始。<br>投与44日目 本剤投与中止。<br>(投与中止日)<br>中止 1 日後 倦怠感を主訴に受診し，好中球数54/ $\mu$ Lのため，無顆粒球症<br>と診断され入院。フィルグラスチムの投与を開始。<br>中止 2 日後 入院翌日から発熱を認め，発熱性好中球減少症を発症したた<br>め，メロペネム水和物の投与を開始。感染巣は認められず，<br>血液培養は陰性。<br>中止 3 日後 好中球数0/ $\mu$ Lまで低下。その後徐々に回復。<br>中止13日後 好中球数はしばらく100未満で推移していたが，2,414/ $\mu$ Lま<br>で回復。フィルグラスチム及びメロペネム水和物による治療<br>終了。<br>中止15日後 回復したため，退院。<br>日付不明 経過観察していたが再発なし。                            |         |        |           |       |        |         |         |         |        |                  |       |       |       |   |   |       |                  |       |       |
|                  |          |                    |                          | <p><b>臨床検査値</b></p> <table> <tr> <th>検査項目 (単位)</th><th>投与開始日</th><th>投与21日目</th><th>中止 1 日後</th><th>中止 3 日後</th><th>中止 8 日後</th><th>中止13日後</th></tr> <tr> <td>白血球数 (/<math>\mu</math>L)</td><td>6,700</td><td>5,300</td><td>2,700</td><td>—</td><td>—</td><td>6,800</td></tr> <tr> <td>好中球数 (/<math>\mu</math>L)</td><td>4,730</td><td>3,060</td><td>54</td><td>0</td><td>84</td><td>2,414</td></tr> </table> <p>併用被疑薬：なし<br/>併用薬：グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤</p> |         |        | 検査項目 (単位) | 投与開始日 | 投与21日目 | 中止 1 日後 | 中止 3 日後 | 中止 8 日後 | 中止13日後 | 白血球数 (/ $\mu$ L) | 6,700 | 5,300 | 2,700 | — | — | 6,800 | 好中球数 (/ $\mu$ L) | 4,730 | 3,060 |
| 検査項目 (単位)        | 投与開始日    | 投与21日目             | 中止 1 日後                  | 中止 3 日後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 中止 8 日後 | 中止13日後 |           |       |        |         |         |         |        |                  |       |       |       |   |   |       |                  |       |       |
| 白血球数 (/ $\mu$ L) | 6,700    | 5,300              | 2,700                    | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | —       | 6,800  |           |       |        |         |         |         |        |                  |       |       |       |   |   |       |                  |       |       |
| 好中球数 (/ $\mu$ L) | 4,730    | 3,060              | 54                       | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 84      | 2,414  |           |       |        |         |         |         |        |                  |       |       |       |   |   |       |                  |       |       |

## 4 ニボルマブ（遺伝子組換え）

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名（会社名） | オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 効能又は効果   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○悪性黒色腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○非小細胞肺癌における術前補助療法</li> <li>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>○治癒切除不能な進行・再発の胃癌</li> <li>○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</li> <li>○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）</li> <li>○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌</li> <li>○根治切除不能な進行・再発の食道癌</li> <li>○食道癌における術後補助療法</li> <li>○原発不明癌</li> <li>○尿路上皮癌における術後補助療法</li> <li>○根治切除不能な尿路上皮癌</li> <li>○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍</li> <li>○切除不能な肝細胞癌</li> </ul> |

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

#### 11.1 重大な副作用 重度の胃炎，食道炎

免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎，食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈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】

6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27,900人

販売開始：オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg：2014年9月，

オプジーボ点滴静注120mg：2020年11月，

オプジーボ点滴静注240mg：2018年11月

〔症例概要〕

| No.                                  | 患者       |                                  | 1日投与量<br>投与期間 | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|----------|----------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)                    |               | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                    | 男<br>50代 | 治癒切除不能<br>な進行・再発<br>の胃癌（骨転<br>移） | 不明<br>不明      | <p>免疫性食道炎<br/>既往歴：胃全摘，PS：1</p> <p>投与13年前頃<br/>投与開始日 進行胃癌に対し腹腔鏡下胃全摘術を施行。<br/>胃癌（HER2陰性）に対し，1st lineで本剤（投与量不明）＋<br/>オキサリプラチン＋テガフル・ギメラシル・オテラシルカ<br/>リウム配合剤（SOX療法）を投与開始。</p> <p>投与3ヵ月頃<br/>投与100日目 本剤＋SOX療法を5回投与後，嚥下時に前胸部痛を認めた。<br/>上部消化管内視鏡検査（初回検査）により逆流性食道炎と診<br/>断。</p> <p>日付不明 逆流性食道炎の処置として，カモスタットメシル酸塩（投与<br/>量不明）及び消化管粘膜保護剤を投与開始。</p> <p>投与112日目 自覚症状が増悪し経口摂取困難状態となったため緊急入院。<br/>再度上部消化管内視鏡検査を施行し，胸部下部食道を中心と<br/>した食道炎の所見の増悪を認めた。内視鏡所見と治療経過よ<br/>り免疫性食道炎と診断し，プレドニゾロン（投与量不明）を<br/>投与開始。</p> <p>日付不明 徐々に自覚症状の改善を認めた。</p> <p>投与123日目 上部消化管内視鏡検査にて炎症所見の改善を認めた。</p> <p>日付不明 経口摂取可能となり，退院。</p> <p>投与135日目 経過観察目的で上部消化管内視鏡検査を施行。炎症所見は自<br/>覚症状のみならず，内視鏡所見にて著明に改善。免疫性食道<br/>炎は回復。</p> |
| 併用薬：オキサリプラチン，テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 |          |                                  |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| No.                | 患者       |                                                                               | 1日投与量<br>投与期間                  | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)                                                                 |                                | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2                  | 女<br>60代 | 根治切除不能<br>な悪性黒色腫<br>に対する併用<br>療法（リンパ<br>節転移，胃転<br>移，肝転移，<br>副腎転移，骨<br>転移，脳転移） | 不明<br>4週おきに<br>2クール<br>↓<br>中止 | <p>免疫性食道炎</p> <p>投与開始日 根治切除不能な悪性黒色腫（原発部位：不明，stage 4）に対し，<br/>本剤（投与量不明）及びイピリムマブ（遺伝子組換え）（投<br/>与量不明）を投与開始。</p> <p>投与29日目 2回目投与後，嚥下時胸痛にて食事が摂れなくなり，紹介受<br/>診。<br/>【上部消化管内視鏡検査】食道全体に多発の打ち抜き像を呈<br/>する潰瘍を認めた。<br/>【食道生検】CD4陽性Tリンパ球及びCD8リンパ球を多く認め<br/>た。悪性黒色腫の転移やウイルス感染症は否定的。<br/>臨床経過と合わせ，免疫関連有害事象としての食道炎（grade<br/>3以上）と診断。本剤及びイピリムマブ（遺伝子組換え）の<br/>治療は中断。</p> <p>投与58日目 治療中断により症状は改善傾向であったが，十分な食事摂取<br/>には支障をきたしていた。プレドニゾロン静脈内投与1 mg/<br/>kg/日を開始。</p> <p>日付不明 反応は良好であり，症状消失後にプレドニゾロンの漸減を開<br/>始。食道炎は回復。</p> |
| 併用薬：イピリムマブ（遺伝子組換え） |          |                                                                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 5 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名（会社名） | 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）                                                                                                                                                                                                                                             |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 効能又は効果   | <p>〈製剤共通〉</p> <p>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法</p> <p>○進展型小細胞肺癌</p> <p>○切除不能な胞巣状軟部肉腫</p> <p>○再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型</p> <p>〈テセントリク点滴静注1200mg〉</p> <p>○切除不能な肝細胞癌</p> <p>○切除不能な胸腺癌</p> <p>〈テセントリク点滴静注840mg〉</p> <p>○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌</p> |

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

|                     |                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. 重要な基本的注意<br>（新設） | <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、<br/>眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>                                                                                                                  |
| 11. 副作用             | <u>ぶどう膜炎</u>                                                                                                                                                                                                   |
| 11.1 重大な副作用<br>（新設） |                                                                                                                                                                                                                |
| 〈参 考〉               | <p>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</p> <p>【国内症例】</p> <p>3例（うち、死亡0例）</p> <p>企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約18,920人</p> <p>販売開始：テセントリク点滴静注840mg：2019年11月</p> <p>テセントリク点滴静注1200mg：2018年4月</p> |

〔症例概要〕

| No.     | 患者       |                                                             | 1日投与量<br>投与期間          | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|----------|-------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)                                               |                        | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1       | 女<br>70代 | 非小細胞肺癌<br>(高血圧, 脂<br>質異常症, (軽<br>度) 大動脈閉<br>鎖不全, 汎血<br>球減少) | 1200mg/<br>1回<br>19クール | <p>フォークト・小柳・原田病様のぶどう膜炎<br/>[病期 (Stage)] 3<br/>[投与開始時のPS] 2<br/>[転移巣] 胸膜, 肺外転移<br/>[既往歴] 急性肝炎, 虫垂炎<br/>[手術歴] 肺切除</p> <p>投与開始日 2次治療以降として本剤投与開始。<br/>日付不明 本剤19回目の投与後に, 両眼の視力低下を自覚し受診。<br/>眼外症状は伴わなかったが, HLA-DR4が陽性であり, 髄液<br/>検査にて単核球優位の細胞数増多を認めたことから, フォー<br/>クト・小柳・原田病様のぶどう膜炎 (Grade-3) と診断された。</p> <p>【検査所見】<br/>視力低下 (裸眼: 右0.02 / 左0.06, 矯正: 右0.2 / 左0.4)。<br/>光干渉断層計 (OCT) にて漿液性網膜剥離・脈絡膜肥厚, 両<br/>眼の全ぶどう膜炎 (炎症細胞浸潤あり) を認めた。<br/>髄液検査: 単核球優位の細胞数増多。</p> <p>投与474日後 本剤投与中止。<br/>(投与中止日)<br/>中止23日後 ステロイドパルス療法を施行し, 著明に所見の改善がみられ<br/>た。<br/>中止25日後 ステロイドパルス療法終了。<br/>中止26日後 ステロイド内服へ移行。<br/>中止118日後 フォークト・小柳・原田病様のぶどう膜炎は軽快。</p> |
| 併用薬: なし |          |                                                             |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その372)

令和8年8月7日、8月17日、8月24日、8月25日、8月28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 その他の神経系及び感覚器官用医薬品 ビルトラルセン

- [販売名] ビルテブソ点滴静注250mg（日本新薬株式会社）
5. 効能又は効果に関連する注意 遺伝子検査により、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失（エクソン43-52, 45-52, 47-52, 48-52, 49-52, 50-52, 52欠失等）が確認されている患者に投与すること。また、臨床試験に組み入れられた患者のジストロフィン遺伝子の変異型について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。
- (新設) 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、投与開始及び投与継続の可否を慎重に判断すること。さらに投与継続の可否の判断にあたっては、投与後に患者の状態を慎重に観察し、定期的に有効性を評価すること。効果が認められない場合には投与を中止すること。
- 永続的な人工呼吸が導入された患者及び歩行不能後期の患者における有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に投与する場合には、残存している運動機能等を考慮し、投与の可否を判断すること。

### 2 その他の中枢神経系用薬 ドナネマブ（遺伝子組換え）

- [販売名] ケサンラ点滴静注液350mg（日本イーライリリー株式会社）
1. 警告 アポリポ蛋白E対立遺伝子4（APOE  $\epsilon$  4）ホモ接合型キャリアの患者でARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。
8. 重要な基本的注意 APOE  $\epsilon$  4（ホモ接合型又はヘテロ接合型）キャリアの患者において、ARIA-E、ARIA-H、及び重篤なARIA-E及びARIA-Hがより高い頻度で認められている。なお、発現頻度は、APOE  $\epsilon$  4（ホモ接合型）キャリアで最も高く、次にAPOE  $\epsilon$  4（ヘテロ接合型）キャリア、APOE  $\epsilon$  4ノンキャリアの順で高かった。ARIAのリスク管理のために、原則として本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。考慮した結果、投与開始前に検査を実施しなかった場合においても、本剤投与中に必要と考える場合には検査の実施を検討

すること。遺伝子検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用い、最新のガイドライン等を参考にAPOE遺伝子検査の意義について患者及び家族・介護者に十分に説明し、同意を得ること。また、APOE ε4保因状況にかかわらず、8.2.1～8.2.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験（AACI試験）及び海外第Ⅲ相試験（AACQ試験）におけるAPOE ε4ホモ接合型キャリアの割合はそれぞれ16.7%及び10.1%であった。

### 3 その他の中枢神経系用薬 レカネマブ（遺伝子組換え）

【販 売 名】 レケンビ点滴静注200mg, 同点滴静注500mg (エーザイ株式会社)

1. 警告

アポリポ蛋白E(ApoE) ε 4ホモ接合型キャリアでARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。

8. 重要な基本的注意

ApoE ε 4ホモ接合型キャリアでApoE ε 4ヘテロ接合型キャリア及びノンキャリアよりもARIAの発現割合及び画像上の重症度、症候性ARIAの発現割合が高かった。ARIAのリスク管理のために、原則として本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。考慮した結果、投与開始前に検査を実施しなかった場合においても、本剤投与中に必要と考える場合には検査の実施を検討すること。遺伝子検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用い、最新のガイドライン等を参考にAPOE遺伝子検査の意義について患者及び家族・介護者に十分に説明し、同意を得ること。また、ApoE ε 4保因状況にかかわらず、8.1.1項～8.1.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。なお、アルツハイマー病患者におけるApoE ε 4ホモ接合型キャリアの割合は約15%である。

#### 4 その他の生物学的製剤 乾燥BCG膀胱内用（日本株）

[販 売 名] イムノブラダー膀胱用80mg, 同膀胱用40mg（日本ビーシージー製造株式会社）

2. 禁忌 (次の患者には、抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法, 放射線照射。ただし、デュルバルマブ(遺伝子組換え)を除く)中の患者

7. 用法及び用量に関連する注意  
(新設)

デュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。なお、接種性BCG感染のリスクを患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合に投与すること。

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                                       | 臨床症状・措置方法                           | 機序・危険因子                                                 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 免疫抑制剤<br>シクロスポリン<br>タクロリムス<br>アザチオプリン<br>等<br>免疫抑制量の副腎皮質ステ | 播種性BCG感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱するおそれがある。 | 免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免疫応答を低下させるばかりでなく、播種性BCG感染を招くおそれがある。 |

|                                                                        |  |  |
|------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ロイド剤<br>抗癌療法<br>(例えば細胞傷害性薬剤療法, 放射線照射。ただし,<br>デュルバルマブ (遺伝子<br>組換え) を除く) |  |  |
|------------------------------------------------------------------------|--|--|

## 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
- 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
- ③トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
- ④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
- ⑤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
- ⑥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%等 (あゆみ製薬株式会社等), 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), アンヒバ坐剤小児用50mg, 同坐剤小児用100mg, 同坐剤小児用200mg等 (ヴィアトリス製薬合同会社等), カロナール坐剤小児用50, 同坐剤100, 同坐剤200, 同坐剤400等 (あゆみ製薬株式会社等), アセリオ静注液1000mgバッグ (テルモ株式会社)

②SG配合顆粒 (シオノギファーマ株式会社)

③トラムセット配合錠等 (ヤンセンファーマ株式会社等)

④ペレックス配合顆粒, 小児用ペレックス配合顆粒 (大鵬薬品工業株式会社)

⑤PL配合顆粒等, 幼児用PL配合顆粒 (シオノギファーマ株式会社)

⑥カフコデN配合錠 (ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)

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)

重篤な腎障害・肝障害 (重篤な肝障害を除く)・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者

ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため, 本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果, アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。

## 6 精神神経用剤, その他の消化器官用薬 オランザピン (経口剤)

[販 売 名] ジプレキサ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同ザイデイス錠2.5mg, 同ザイデイス錠5mg, 同ザイデイス錠10mg, 同細粒1% (チェプラファーム株式会社), オランザピンOD錠2.5mg「VTRS」, 同OD錠5mg「VTRS」, 同OD錠10mg「VTRS」 (ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社), オランザピン錠1.25mg「アメル」, 同錠2.5mg「アメル」, 同錠5mg「アメル」, 同錠10mg「アメル」, 同錠20mg「アメル」, 同OD錠1.25mg「アメル」, 同OD錠2.5mg「アメル」

メル」, 同OD錠5mg「アメル」, 同OD錠10mg「アメル」, 同細粒1%「アメル」(共和薬品工業株式会社)、オランザピン錠2.5mg「杏林」, 同錠5mg「杏林」, 同錠10mg「杏林」, 同OD錠2.5mg「杏林」, 同OD錠5mg「杏林」, 同OD錠10mg「杏林」, 同細粒1%「杏林」(キョーリンリメディオ株式会社)、オランザピン錠2.5mg「サワイ」, 同錠5mg「サワイ」, 同錠10mg「サワイ」, 同細粒1%「サワイ」(沢井製薬株式会社)、オランザピン錠2.5mg「DSEP」, 同錠5mg「DSEP」, 同錠10mg「DSEP」, 同OD錠2.5mg「DSEP」, 同OD錠5mg「DSEP」, 同OD錠10mg「DSEP」, 同細粒1%「DSEP」(第一三共エスファ株式会社)、オランザピンOD錠2.5mg「タカタ」, 同OD錠5mg「タカタ」, 同OD錠10mg「タカタ」, 同細粒1%「タカタ」(高田製薬株式会社)、オランザピン錠2.5mg「トーワ」, 同錠5mg「トーワ」, 同錠10mg「トーワ」, OD錠2.5mg「トーワ」, 同OD錠5mg「トーワ」, 同OD錠10mg「トーワ」, 同細粒1%「トーワ」(東和薬品株式会社)、オランザピンOD錠2.5mg「日医工」, 同OD錠5mg「日医工」, 同OD錠10mg「日医工」, 同細粒1%「日医工」(日医工株式会社)、オランザピン錠2.5mg「NIG」, 同錠5mg「NIG」, 同錠10mg「NIG」, 同OD錠2.5mg「NIG」, 同OD錠5mg「NIG」, 同OD錠10mg「NIG」(日医工岐阜工場株式会社)、オランザピン錠2.5mg「日新」, 同錠5mg「日新」, 同錠10mg「日新」, 同細粒1%「日新」(日新製薬株式会社)、オランザピン錠2.5mg「ニプロ」, 同錠5mg「ニプロ」, 同錠10mg「ニプロ」, 同OD錠2.5mg「ニプロ」, 同OD錠5mg「ニプロ」, 同OD錠10mg「ニプロ」, 同細粒1%「ニプロ」, オランザピン錠2.5mg「NP」, 同錠5mg「NP」, 同錠10mg「NP」, 同OD錠5mg「NP」, 同OD錠10mg「NP」, 同細粒1%「NP」(ニプロ株式会社)、オランザピンOD錠2.5mg「JG」, 同OD錠5mg「JG」, 同OD錠10mg「JG」(日本ジェネリック株式会社)、オランザピン錠2.5mg「明治」, 同錠5mg「明治」, 同錠10mg「明治」, 同OD錠2.5mg「明治」, 同OD錠5mg「明治」, 同OD錠10mg「明治」, 同細粒1%「明治」(Meiji Seikaファルマ株式会社)、オランザピン錠2.5mg「YD」, 同錠5mg「YD」, 同錠10mg「YD」(陽進堂ホールディングス株式会社)

## 1. 警告 (新設)

〈抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)〉

糖尿病又はその既往のある患者へ本剤を投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察するとともに、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。

## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

〈統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善〉

糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

## 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)

〈抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)〉

糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

以下の点に留意すること。本剤投与により、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがあるため、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。

- ・血糖コントロールが良好な患者にのみ投与すること。なお、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、本剤の必要性を判断すること。
- ・本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。
- ・本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察すること。

---

## 7 その他の消化器官用薬

### ドンペリドン

- [販 売 名] ナウゼリン錠5，同錠10，同OD錠5，同OD錠10，同ドライシロップ1%，同坐剤10，同坐剤30，同坐剤60等（協和キリン株式会社等）
8. 重要な基本的注意  
(新設) 国内外疫学調査において，致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている。  
心室頻拍，心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので，以下の点に注意すること。  
・必要最小限の使用にとどめ，長期にわたり漫然と投与しないこと。  
・関連する症状が認められた場合は，速やかに受診するよう患者に指導すること。  
・観察を十分に行い，関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。
11. 副作用 重篤な不整脈  
11.1 重大な副作用  
(新設) 心室頻拍，心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には，本剤の中止，救命処置，除細動等の適切な処置を行うこと。

---

## 8 その他の消化器官用薬

### ①メトクロプラミド ②塩酸メトクロプラミド

- [販 売 名] ①プリンペラン錠5，同シロップ0.1%，同細粒2%等（日医工株式会社等）  
②プリンペラン注射液10mg等（日医工株式会社等）
8. 重要な基本的注意  
(新設) 国内疫学調査において致死性不整脈が，国内外疫学調査において心突然死のリスク増加が示唆されている。  
心室頻拍，心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので，以下の点に注意すること。  
・必要最小限の使用にとどめ，長期にわたり漫然と投与しないこと。  
・関連する症状が認められた場合は，速やかに受診するよう患者に指導すること。  
・観察を十分に行い，関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。
11. 副作用 重篤な不整脈  
11.1 重大な副作用  
(新設) 心室頻拍，心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には，本剤の中止，救命処置，除細動等の適切な処置を行うこと。

---

## 9 その他のホルモン剤

### ミトタン

- [販 売 名] オペプリム（株式会社ヤクルト本社）
2. 禁忌  
(次の患者には投与しないこと) スピロノラクトン，ペントバルビタール，エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット，ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，ドラビリン，ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩，ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，リルピビリン，リルピビリン塩酸塩，リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テ

ノホビル アラフェナミドフマル酸塩, エンシトレルビルフマル酸, レナカパビルを投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                      | 機序・危険因子                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| エルビテグラビル・コビシ<br>スタット・エムトリシタビ<br>ン・テノホビル アラフェナ<br>ミドフマル酸塩<br>ダルナビル エタノール付加<br>物・コビシスタット<br>ダルナビル エタノール付加<br>物・コビシスタット・エム<br>トリシタビン・テノホビル<br>アラフェナミドフマル酸塩<br>ドラビリン<br>ドルテグラビルナトリウ<br>ム・リルピビリン塩酸塩<br>ビクテグラビルナトリウ<br>ム・エムトリシタビン・テ<br>ノホビル アラフェナミドフ<br>マル酸塩<br>リルピビリン<br>リルピビリン塩酸塩<br>リルピビリン塩酸塩・エム<br>トリシタビン・テノホビル<br>アラフェナミドフマル酸塩<br>エンシトレルビルフマル酸<br>レナカパビル | これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | 本剤の肝チトクロームP-450 (CYP3A4) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されることが考えられる。 |

## 10 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デュルバルマブ（遺伝子組換え）

### ④トレメリムマブ（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バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
  - ③イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）
  - ④イジユド点滴静注25mg, 同点滴静注300mg（アストラゼネカ株式会社）

8. 重要な基本的注意  
(新設) ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用  
(新設) ぶどう膜炎

---

## 11 その他の腫瘍用薬 アパルタミド

- [販 売 名]           アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ株式会社）
8. 重要な基本的注意           無顆粒球症，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                   無顆粒球症，好中球減少症，白血球減少症
- 11.1 重大な副作用           （新設）

---

## 12 その他の腫瘍用薬 ①アベルマブ（遺伝子組換え） ②イピリムマブ（遺伝子組換え） ③チスレリズマブ（遺伝子組換え） ④デュルバルマブ（遺伝子組換え） ⑤トレメリムマブ（遺伝子組換え） ⑥レチファンリマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名]           ①バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオフファーマ株式会社）  
                          ②ヤーボイ点滴静注液20mg，同点滴静注液50mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）  
                          ③テビムブラ点滴静注100mg（ビーワン・メディシNZ合同会社）  
                          ④イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）  
                          ⑤イジウド点滴静注25mg，同点滴静注300mg（アストラゼネカ株式会社）  
                          ⑥ジニイズ点滴静注500mg（インサイト・バイオサイエNZシズ・ジヤパン合同会社）
11. 副作用                   血球貪食性リンパ組織球症
- 11.1 重大な副作用           （新設）

---

## 13 その他の腫瘍用薬 イピリムマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名]           ヤーボイ点滴静注液20mg，同点滴静注液50mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
11. 副作用                   重度の食道炎
- 11.1 重大な副作用           免疫反応に起因すると考えられる重度の食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- （新設）

---

## 14 その他の腫瘍用薬 イボシデニブ

- [販 売 名]           ティブソボ錠250mg（日本セルヴィエ株式会社）
2. 禁忌                   次の薬剤を投与中の患者：エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット，ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，ドラビリン，ドラビリン・イスラトラビル水和物，ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩，ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，リルピビリン，リルピビリン塩酸塩，リルピビリン塩酸塩・
- （次の患者には投与しないこと）  
（新設）

10. 相互作用  
(新設)

| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 臨床症状・措置方法                            | 機序・危険因子                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| エルビテグラビル・コビシ<br>スタット・エムトリシタビ<br>ン・テノホビル アラフェナ<br>ミドフマル酸塩<br>ダルナビル エタノール付加<br>物・コビシスタット<br>ダルナビル エタノール付加<br>物・コビシスタット・エム<br>トリシタビン・テノホビル<br>アラフェナミドフマル酸塩<br>ドラビリン<br>ドラビリン・イスラトラビ<br>ル水和物<br>ドルテグラビルナトリウ<br>ム・リルピビリン塩酸塩<br>ビクテグラビルナトリウ<br>ム・エムトリシタビン・テ<br>ノホビル アラフェナミドフ<br>マル酸塩<br>リルピビリン<br>リルピビリン塩酸塩<br>リルピビリン塩酸塩・エム<br>トリシタビン・テノホビル<br>アラフェナミドフマル酸塩<br>レナカパビルナトリウム | これらの薬剤の効果が減弱<br>し、耐性が出現するおそれ<br>がある。 | 本剤がCYP3Aを誘導するこ<br>とにより、これらの薬剤の<br>血中濃度が低下する可能性<br>がある。 |

## 15 その他の腫瘍用薬 エンコラフェニブ

[販 売 名]

ビラフトビカプセル50mg, 同カプセル75mg (小野薬品工業株式会社)

2. 禁忌

(次の患者には  
投与しないこと)  
(新設)

次の薬剤を投与中の患者：エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩, ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット, ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩, ドラビリン, ドラビリン・イスラトラビル水和物, ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩, ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩, リルピビリン, リルピビリン塩酸塩, リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩, レナカパビルナトリウム

10. 相互作用  
(新設)

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                                                    | 機序・危険因子        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------|
| エルビテグラビル・コビシ<br>スタット・エムトリシタビ<br>ン・テノホビル アラフェナ<br>ミドフマル酸塩<br>ダルナビル エタノール付加<br>物・コビシスタット<br>ダルナビル エタノール付加 | これらの薬剤の血中濃度が<br>低下するため、作用が減弱<br>し、これらの薬剤に対する<br>耐性出現のおそれがある。 | 本剤がCYP3Aを誘導する。 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <u>物・コビススタット・エム</u><br><u>トリシタビン・テノホビル</u><br><u>アラフェナミドフマル酸塩</u><br><u>ドラビリン</u><br><u>ドラビリン・イスラトラビ</u><br><u>ル水和物</u><br><u>ドルテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・リルピビリン塩酸塩</u><br><u>ビクテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・エムトリシタビン・テ</u><br><u>ノホビル アラフェナミドフ</u><br><u>マル酸塩</u><br><u>リルピビリン</u><br><u>リルピビリン塩酸塩</u><br><u>リルピビリン塩酸塩・エム</u><br><u>トリシタビン・テノホビル</u><br><u>アラフェナミドフマル酸塩</u><br><u>レナカバビルナトリウム</u> |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

## 16 その他の腫瘍用薬 タラポルフィンナトリウム

【販 売 名】 注射用レザフィリン100mg（Meiji Seika ファルマ株式会社）

8. 重要な基本的注意 <化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌>  
本療法施行当日朝から絶食とし、補液による管理を行うこと。食事摂取が強い炎症を惹起し組織を脆弱化させ、食道穿孔を生じる可能性があることから、レーザー光照射翌日まで絶食とし、補液による栄養管理を行うこと。翌日より内視鏡検査を行い、レーザー光照射部位に出血、深掘潰瘍、食道穿孔がある場合には引き続き絶食・補液管理を行うこと。

11. 副作用 <化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌>

11.1 重大な副作用（新設） 食道狭窄、食道穿孔  
レーザー光照射後、食道狭窄、食道穿孔があらわれることがある。

## 17 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【販 売 名】 オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg、同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

11.1 重大な副作用 重度の胃炎、食道炎  
免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎、食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

## 18 漢方製剤 葛根湯

【販 売 名】 ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）、クラシエ葛根湯エキス細粒（クラシエ株式会社）、コタロー葛根湯エキス細粒（小太郎漢方製薬株式会社）、三和葛根湯エキス細粒（三和生薬株式会社）、ジュンコウ 葛根湯FCエキス細粒 医療用（康和薬通有限会社）、

〔東洋〕葛根湯エキス細粒（株式会社東洋薬行），オースギ葛根湯エキスG（大杉製薬株式会社），JPS葛根湯エキス顆粒〔調剤用〕（ジェーピーエス製薬株式会社），太虎堂の葛根湯エキス顆粒（太虎精堂製薬株式会社），本草葛根湯エキス顆粒－M（本草製薬株式会社），オースギ葛根湯エキスT錠（大杉製薬株式会社），クラシエ葛根湯エキス錠T（大峰堂薬品工業株式会社）

11. 副作用  
11.1 重大な副作用  
(新設)

多形紅斑

## 19 抗ウイルス剤 エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ア ラフェナミドフマル酸塩

〔販 売 名〕 ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社）

2. 禁忌  
(次の患者には  
投与しないこと)

次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，リファンピシン，アパルタミド，セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，エンザルタミド，エンコラフェニブ，イボシデニブ，ミトタン，ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩，エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，エルゴメトリンマレイン酸塩，メチルエルゴメトリンマレイン酸塩，アスナプレビル，シンバスタチン，ピモジド，シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ），バルデナフィル塩酸塩水和物，タダラフィル（アドシルカ），プロナンセリン，アゼルニジピン，リバーロキサバン，トリアゾラム，ミダゾラム，ロミタピドメシル酸塩，エプレレノン，テラプレビル

10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                                              | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子               |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| <u>エンザルタミド</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>イボシデニブ</u><br><u>ミトタン</u> | エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。 | これら薬剤のCYP3A誘導作用によるため。 |

## 20 抗ウイルス剤 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット

〔販 売 名〕 プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌  
(次の患者には  
投与しないこと)

リファンピシン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，カルバマゼピン，アパルタミド，エンザルタミド，イボシデニブ，エンコラフェニブ，ミトタン，セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，トリアゾラム，ミダゾラム，ピモジド，シンバスタチン，エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，ジヒドロエルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン，バルデナフィル，シルデナフィル（レバチオ），タダラフィル（アドシルカ），プロナンセリン，アゼルニジピン，アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル，エプレレノン，ルラシドン，ロミタピド，フィネレノン，ボクロスボリン，イバブラジン，ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期），イサブコナゾニウム硫酸塩，アナモレリン塩酸塩，マバカムテン，リバーロキサバン，チカグレロルを投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                     | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
| リファンピシン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>カルバマゼピン<br>アパルタミド<br>エンザルタミド<br>イボシデニブ<br>エンコラフェニブ<br>ミトタン | ダルナビル及びコビシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコビシスタットの代謝が促進される。 |

21 抗ウイルス剤  
**ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩**

[販 売 名] シムツーザ配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌  
(次の患者には投与しないこと)

リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、エブレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                  | 臨床症状・措置方法                                 | 機序・危険因子              |
|---------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|
| エンザルタミド<br>イボシデニブ<br>エンコラフェニブ<br>ミトタン | ダルナビル及びコビシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用による。 |

22 抗ウイルス剤  
**ドラビリン**

[販 売 名] ピフェルトロ錠100mg（MSD株式会社）

2. 禁忌  
(次の患者には投与しないこと)

カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、イボシデニブ、エンコラフェニブ、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                           | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                                |
|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|
| カルバマゼピン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン | 本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進され |

|                                                                                                                                          |  |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
| ホスフェニトイン<br>エンザルタミド<br>アパルタミド<br>リファンピシン<br>ミトタン<br><u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 |  | ると予測される。 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|

## 23 抗ウイルス剤 ドラビリン・イスラトラビル水和物

〔販 売 名〕 イドビンソ配合錠 (MSD株式会社)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン, フェノバルビタール, フェニトイン, ホスフェニトイン, エンザルタミド, アパルタミド, リファンピシン, ミトタン, イボシデニブ, エンコラフェニブ, セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品, ラミブジン, エムトリシタピンを投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                           | 機序・危険因子                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|
| カルバマゼピン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>エンザルタミド<br>アパルタミド<br>リファンピシン<br>ミトタン<br><u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 | 本剤の血漿中ドラビリン濃度が低下し, 治療効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により, ドラビリンの代謝が促進されると予測される。 |

## 24 抗ウイルス剤 ドルテグラビルナトリウム・リルピビルン塩酸塩

〔販 売 名〕 ジャルカ配合錠 (ヴィーブヘルスケア株式会社)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) リファンピシン, カルバマゼピン, フェニトイン, ホスフェニトインナトリウム水和物, フェノバルビタール, セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品, アパルタミド, エンザルタミド, イボシデニブ, エンコラフェニブ, ミトタン, デキサメタゾン (全身投与) (単回投与を除く), プロトンポンプ阻害剤 (オメプラゾール, ランソプラゾール, ラベプラゾールナトリウム, エソメプラゾールマグネシウム水和物, ボノプラザンフマル酸塩) を投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

| 薬剤名等              | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子                     |
|-------------------|---------------------------|-----------------------------|
| アパルタミド<br>エンザルタミド | リルピビルンの血中濃度が低下し, 本剤の効果が減弱 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により, リルピビルン |

|                            |           |            |
|----------------------------|-----------|------------|
| イボシデニブ<br>エンコラフェニブ<br>ミトタン | するおそれがある。 | の代謝が促進される。 |
|----------------------------|-----------|------------|

## 25 抗ウイルス剤 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

【販 売 名】 ビクトルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社）

2. 禁忌  
（次の患者には投与しないこと） 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，アパルタミド，セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，エンザルタミド，エンコラフェニブ，イボシデニブ，ミトタン

10. 相互作用

10.1 併用禁忌  
（併用しないこと）

| 薬剤名等                                  | 臨床症状・措置方法                                           | 機序・危険因子                |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|
| エンザルタミド<br>エンコラフェニブ<br>イボシデニブ<br>ミトタン | ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため，本剤の効果が減弱し，本剤に対する耐性が発現する可能性がある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用によるため。 |

## 26 抗ウイルス剤 リルピビルン

【販 売 名】 リカムビス水懸筋注600mg，同水懸筋注900mg（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌  
（次の患者には投与しないこと） リファンピシン，リファブチン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，アパルタミド，エンザルタミド，イボシデニブ，エンコラフェニブ，ミトタン，デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く），セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌  
（併用しないこと）

| 薬剤名等                                            | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                          |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| アパルタミド<br>エンザルタミド<br>イボシデニブ<br>エンコラフェニブ<br>ミトタン | 本剤の血中濃度が低下し，本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により，本剤の代謝が促進される。 |

## 27 抗ウイルス剤 リルピビルン塩酸塩

【販 売 名】 エジュラント錠25mg（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌  
（次の患者には投与しないこと） リファンピシン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，フェニトイン・フェノバルビタール，ホスフェニトイン，アパルタミド，エンザルタミド，イボシデニブ，エンコラフェニブ，ミトタン，デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く），セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール，ランソプラゾール，アスピリン・ランソプラゾール，ラベプラゾール，エソメプラゾール，ボノプラザンフマル酸塩，アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                            | 臨床症状・措置方法                         | 機序・危険因子                              |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| アパルタミド<br>エンザルタミド<br>イボシデニブ<br>エンコラフェニブ<br>ミトタン | 本剤の血中濃度が低下し、<br>本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、<br>本剤の代謝が促進される。 |

## 28 抗ウイルス剤 リルピビルリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

【販 売 名】 オデフシイ 配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌  
(次の患者には投与しないこと)

リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                  | 臨床症状・措置方法                              | 機序・危険因子                                   |
|---------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| エンザルタミド<br>イボシデニブ<br>エンコラフェニブ<br>ミトタン | リルピビルリンの血中濃度が低下し、<br>本剤の効果が減弱するおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、<br>リルピビルリンの代謝が促進される。 |

## 29 抗ウイルス剤 レナカパビルナトリウム

【販 売 名】 シュンレンカ錠300mg、シュンレンカ皮下注463.5mg（ギリアド・サイエンシズ株式会社）

2. 禁忌  
(次の患者には投与しないこと)

リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、エンコラフェニブ、イボシデニブ、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ロミタピドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及びエルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンを投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                                              | 機序・危険因子                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| リファンピシン<br>フェニトイン<br>フェニトイン・フェノバルビタール<br>ホスフェニトインナトリウム水和物<br>カルバマゼピン<br>アパルタミド<br>エンザルタミド<br>ミトタン<br>エンコラフェニブ<br>イボシデニブ | レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、<br>本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。 | これら薬剤の強いCYP3A、P-gp又はUGT1A1の誘導作用により、<br>本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。 |

### 30 かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く） 葛根湯含有製剤（一般用医薬品）

【販 売 名】 ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒A（株式会社ツムラ）、プレコールエース顆粒（田村薬品工業株式会社）、他一般用医薬品

相談すること 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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、 <u>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症 <sup>※</sup> | 高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、 <u>水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる</u> 、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る <sup>※</sup> 、全身がだるい <sup>※</sup> 、食欲がない <sup>※</sup> 等が持続したり、急激に悪化する。 |

※アセトアミノフェンを含有する製剤のみ

### 31 葛根湯含有製剤（葛根湯エキスにジリュウエキス又はビタミン類を配合した製剤）（一般用医薬品）

【販 売 名】 ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒A（株式会社ツムラ）、プレコールエース顆粒（田村薬品工業株式会社）、他一般用医薬品

相談すること 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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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。

（新設）

| 症状の名称       | 症 状                                                    |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| <u>多形紅斑</u> | 皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。 |

### 32 漢方製剤 葛根湯（一般用漢方製剤）

【販 売 名】 ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒A（株式会社ツムラ）、プレコールエース顆粒（田村薬品工業株式会社）、他一般用医薬品

相談すること 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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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。

（新設）

| 症状の名称       | 症 状                                                    |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| <u>多形紅斑</u> | 皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。 |

## 33 その他の腫瘍用薬 ツカチニブ エタノール付加物

[販 売 名] ツカイザ錠50mg, 同錠150mg (ファイザー株式会社)

2. 禁忌  
(次の患者には  
投与しないこと)

次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫の用量漸増期）、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、プロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ、パロパロテン

10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 臨床症状・措置方法               | 機序・危険因子                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| アナモレリン塩酸塩<br>ボクロスポリン<br>イバブラジン塩酸塩<br>キニジン硫酸塩水和物<br>チカグレロル<br>マバカムテン<br>アゼルニジピン<br>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン<br>エプレレノン<br>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン<br>シンバスタチン<br>タダラフィル（アドシルカ）<br>マシテンタン・タダラフィル<br>フィネレノン<br>ロミタピドメシル酸塩<br>スボレキサント<br>ダリドレキサント塩酸塩<br>トリアゾラム<br>プロナンセリン<br>ボルノレキサント水和物<br>ルラシドン塩酸塩<br>バルデナフィル塩酸塩水和物<br>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩<br>ロナファルニブ<br>イブルチニブ<br>パロパロテン | これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。 | 本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 |

## 34 他に分類されない代謝性医薬品 パロバロテン

[販 売 名] ソホノスカプセル 1 mg, 同カプセル1.5mg, 同カプセル2.5mg, 同カプセル 5 mg, 同カプセル10mg (IPSEN株式会社)

2. 禁忌  
(次の患者には投与しないこと)  
強いCYP3A阻害剤 (イトラコナゾール, リトナビル含有製剤, クラリスロマイシン含有製剤, ポサコナゾール, ボリコナゾール, エンシトレルビル フマル酸, コビシスタット含有製剤, セリチニブ, ダルナビル エタノール付加物含有製剤, ロナファルニブ, ツカチニブ エタノール付加物) を投与中の患者

10.1 併用禁忌  
(併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                                                                                          | 臨床症状・措置方法                       | 機序・危険因子                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|
| 強いCYP3A阻害剤<br>イトラコナゾール<br>リトナビル含有製剤<br>クラリスロマイシン含有製剤<br>ポサコナゾール<br>ボリコナゾール<br>エンシトレルビル フマル酸<br>コビシスタット含有製剤<br>セリチニブ<br>ダルナビル エタノール付加物含有製剤<br>ロナファルニブ<br><u>ツカチニブ エタノール付加物</u> | 本剤の血中濃度が上昇し, 副作用が強くあらわれるおそれがある。 | 本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため, 本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。 |

# 5

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和8年7月末日時点)

◎：令和8年7月1日以降に市販直後調査が開始された品目

|   | 一般名<br>販売名                                                                                                                                                                                                               | 製造販売業者名                     | 市販直後調査開始年月日 |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|
| ◎ | リソバリシブメシル酸塩水和物<br>ハイツエキシン錠10mg                                                                                                                                                                                           | 海和製薬（株）                     | 令和8年7月28日   |
| ◎ | ネランドミラスト<br>ジャスケイド錠9mg, 同錠18mg                                                                                                                                                                                           | 日本ベーリンガーインゲ<br>ルハイム（株）      | 令和8年7月15日   |
| ◎ | パロパロテン<br>ソホノスカプセル1mg, 同カプセル1.5mg, 同カプセル2.5<br>mg, 同カプセル5mg, 同カプセル10mg                                                                                                                                                   | IPSEN（株）                    | 令和8年7月7日    |
|   | タファシタマブ（遺伝子組換え） <sup>*1</sup><br>ミンジュビ点滴静注用200mg                                                                                                                                                                         | インサイト・バイオサイ<br>エンシズ・ジャパン（同） | 令和8年6月19日   |
|   | イボシデニブ <sup>*2</sup><br>ティブソボ錠250mg                                                                                                                                                                                      | 日本セルヴィエ（株）                  | 令和8年6月19日   |
|   | インコボツリヌストキシンA <sup>*3</sup><br>ゼオマイン注用50単位, 同注用100単位, 同注用200単位                                                                                                                                                           | 帝人ファーマ（株）                   | 令和8年6月19日   |
|   | ロミタピドメシル酸塩<br>ジャクスタビッドカプセル5mg, 同カプセル10mg, 同カ<br>プセル20mg                                                                                                                                                                  | レコルダティ・レア・デイ<br>ジーズ・ジャパン（株） | 令和8年6月19日   |
|   | セマグルチド（遺伝子組換え） <sup>*4</sup><br>ウゴービ皮下注0.25mg SD, 同皮下注0.5mg SD, 同皮下注<br>1.0mg SD, 同皮下注1.7mg SD, 同皮下注2.4mg SD, 同皮<br>下注0.25mg ペン1.0MD, 同皮下注0.5mg ペン2.0MD, 同<br>皮下注1.0mg ペン4.0MD, 同皮下注1.7mg ペン6.8MD, 同<br>皮下注2.4mg ペン9.6MD | ノボ ノルデイスク<br>ファーマ（株）        | 令和8年6月19日   |
|   | フェドラチニブ塩酸塩水和物<br>インレビックカプセル100mg                                                                                                                                                                                         | レコルダティ・レア・デイ<br>ジーズ・ジャパン（株） | 令和8年6月1日    |
|   | ガドクアトラン水和物<br>アムベルビスト静注2mL, 同静注シリンジ5mL, 同静<br>注シリンジ7.5mL, 同静注シリンジ10mL                                                                                                                                                    | バイエル薬品（株）                   | 令和8年5月26日   |
|   | トリヘプタノイン<br>ドジョルビ内用液100%                                                                                                                                                                                                 | Ultragenyx Japan（株）         | 令和8年5月21日   |
|   | チルゼパチド <sup>*5</sup><br>ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテ<br>オス, 同皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス,<br>同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス                                                                                               | 日本イーライリリー（株）                | 令和8年5月18日   |
|   | ペンラリズマブ（遺伝子組換え） <sup>*6</sup><br>ファセンラ皮下注30mgシリンジ, 同皮下注30mgペン                                                                                                                                                            | アストラゼネカ（株）                  | 令和8年5月18日   |

|                                                                                                                                        |                               |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|
| デュークラバシチニブ <sup>*7</sup><br>ソーティクツ錠 6mg                                                                                                | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ（株）        | 令和8年5月18日 |
| オキシメタゾリン塩酸塩 <sup>*8</sup><br>アップニークミニ点眼液0.1%                                                                                           | 参天製薬（株）                       | 令和8年5月15日 |
| 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>ミールビックⅡ皮下注用                                                                                                       | （一財）阪大微生物病研究会                 | 令和8年5月8日  |
| ①②人乳／グリセロリン酸カルシウム／グルコン酸カルシウム水和物／塩化カルシウム水和物／無水クエン酸ナトリウム／クエン酸カリウム／リン酸一水素マグネシウム／硫酸亜鉛水和物／塩化ナトリウム／硫酸銅，③人乳<br>①ブリーフポート経腸用液6，②同経腸用液8，③同経腸用液CF | クリニジェン（株）                     | 令和8年4月28日 |
| ツカチニブ エタノール付加物<br>ツカイザ錠50mg，同錠150mg                                                                                                    | ファイザー（株）                      | 令和8年4月21日 |
| アトゲバント水和物<br>アクイブタ錠10mg，同錠30mg，同錠60mg                                                                                                  | アッヴィ（同）                       | 令和8年4月17日 |
| ドラビリン／イスラトラビル水和物<br>イドピンソ配合錠                                                                                                           | MSD（株）                        | 令和8年4月15日 |
| デベモキマブ（遺伝子組換え）<br>エキシデンサー皮下注100mgペン，同皮下注100mgシリンジ                                                                                      | グラクソ・スミスクライン（株）               | 令和8年4月15日 |
| フェニル酪酸グリセロール<br>ラヴィクティ内用液1.1g/mL                                                                                                       | （株）オーファンパシフィック                | 令和8年4月15日 |
| モツギバトレブ<br>アバレプト懸濁性点眼液0.3%                                                                                                             | 千寿製薬（株）                       | 令和8年4月6日  |
| ボラシデニブ クエン酸水和物<br>ボラニゴ錠10mg，同錠40mg                                                                                                     | 日本セルヴィエ（株）                    | 令和8年3月30日 |
| ルセオグリフロジン水和物<br>ルセフィ ODフィルム2.5mg，同錠2.5mg，同錠5mg                                                                                         | 大正製薬（株）                       | 令和8年3月23日 |
| リンザゴリクスコリン<br>イセルティ錠100mg                                                                                                              | キッセイ薬品工業（株）                   | 令和8年3月19日 |
| ズラノロン<br>ザズベイクアセル30mg                                                                                                                  | 塩野義製薬（株）                      | 令和8年3月19日 |
| セベトラルスタット<br>エクテリー錠300mg                                                                                                               | KalVista Pharmaceuticals Ltd. | 令和8年3月18日 |
| タファシタマブ（遺伝子組換え）<br>ミンジュビ点滴静注用200mg                                                                                                     | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン（同）        | 令和8年3月18日 |
| タグラキソフスブ（遺伝子組換え）<br>エルゾンリス点滴静注1000μg                                                                                                   | 日本新薬（株）                       | 令和8年3月18日 |
| レチファンリマブ（遺伝子組換え）<br>ジニイズ点滴静注500mg                                                                                                      | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン（同）        | 令和8年3月18日 |
| セピアプテリン<br>セピエンス顆粒分包250mg，同顆粒分包1000mg                                                                                                  | P T Cセラピューティクス（株）             | 令和8年3月18日 |
| アミバンタマブ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）<br>リプロファズ配合皮下注                                                                                  | ヤンセンファーマ（株）                   | 令和8年3月18日 |
| モスネツズマブ（遺伝子組換え）<br>ルンスミオ皮下注5mg，同皮下注45mg                                                                                                | 中外製薬（株）                       | 令和8年3月18日 |
| ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）<br>ブーレンレップ点滴静注用100mg                                                                                              | グラクソ・スミスクライン（株）               | 令和8年3月18日 |
| ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）<br>ボンベンディ静注用1300                                                                                                     | 武田薬品工業（株）                     | 令和8年2月19日 |

|                                |               |           |
|--------------------------------|---------------|-----------|
| テゼベルマブ（遺伝子組換え）* <sup>9</sup>   | アストラゼネカ（株）    | 令和8年2月19日 |
| テゼスパイア皮下注210mgシリンジ，同皮下注210mgペン |               |           |
| アドレナリン                         | アルフレッサファーマ（株） | 令和8年2月12日 |
| ネフィー点鼻液 1 mg，同点鼻液 2 mg         |               |           |
| カンタリジン                         | 鳥居薬品（株）       | 令和8年2月9日  |
| ワイキャンズ外用液0.71%                 |               |           |

- \* 1 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- \* 2 がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌
- \* 3 痙性斜頸及び眼瞼痙攣
- \* 4 肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎 ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に限る
- \* 5 中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ただし、BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上に該当する場合に限る
- \* 6 好酸球増多症候群
- \* 7 既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎
- \* 8 後天性眼瞼下垂
- \* 9 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

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

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

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

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

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

| 検査日<br>検査項目(単位) | / | / | / | / | / | / |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |

「報告に際してのご注意」

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

## 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

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

|                |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                                                                                                                                       |               |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 患者情報           | 患者イニシャル                                                                                                                                                                                                                                                  | 性別                                                                                                                                                                                  | 副作用等発現年齢                                                                                               | 身長                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 体重                  | 妊娠                                                                                                                                                                                    |               |
|                | .                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                               | 歳                                                                                                      | cm                                                                                                                                                                                                                                                                                           | kg                  | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明                                                                                              |               |
|                | 原疾患・合併症                                                                                                                                                                                                                                                  | 既往歴                                                                                                                                                                                 | 過去の副作用歴                                                                                                | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                                                                                                                                                                                       |               |
|                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>製品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明 | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アルギ <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>その他 ( ) |                     |                                                                                                                                                                                       |               |
| 副作用等に関する情報     | 副作用等の名称又は症状、異常所見                                                                                                                                                                                                                                         | 副作用等の重篤性<br>「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を ( ) に記入                                                                                                                                       |                                                                                                        | 発現期間<br>(発現日 ～ 転帰日)                                                                                                                                                                                                                                                                          |                     | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( ) に症状を記入                                                                                                                                                        |               |
|                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                                                                                                   |                                                                                                        | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( ) |               |
|                | 2.                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                                                                                                   |                                                                                                        | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( ) |               |
|                | ＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ<br>④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長<br>⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常<br>⑧：治療に要する期間が 30 日以上                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        | ＜死亡の場合＞<br>製品と死亡の因果関係：<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                                  |                     | ＜胎児への影響＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><input type="checkbox"/> 不明                                                                                |               |
| 製品及び使用状況に関する情報 | 製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)                                                                                                                                                                                                                                  | 製造販売業者の名称<br>(業者への情報提供の有無)                                                                                                                                                          |                                                                                                        | 使用部位                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 日使用量<br>(1 回量×回数) | 使用期間<br>(開始日～終了日)                                                                                                                                                                     | 備考<br>(使用理由等) |
|                |                                                                                                                                                                                                                                                          | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )<br>( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )<br>( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ) |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     | ～<br>～<br>～                                                                                                                                                                           |               |
|                | ▲ 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。                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                                                                                                                                       |               |
|                | 副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ) |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                                                                                                                                       |               |
| 報告者情報          | 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)：<br>(職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )                                                                 |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                                                                                                                                       |               |
|                | 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<br>検査項目(単位) | / | / | / | / | / | / |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく報告は、別紙1様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
- (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 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<br>・                                                                                                                                                                                                                                                                    | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                   | 身長<br>cm                   | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アルコール ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 性別<br><input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                                                                                                   | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明 | 体重<br>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・<br>JANコード (任意) |                                                                                                                                                            |
| ○不具合・健康被害の状況<br>医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )<br>患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ： <input type="checkbox"/> 有 (内容： )                                                                                                            |                                                                                                     |                            |                                                                                                                                                            |
| ○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<br>不具合発生日時                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                     | その後の発生<br>(再現性)            |                                                                                                                                                            |
| 年 月 日 時<br>年 月 日 時                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                     | 年 月 日 時<br>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<br>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"/> )<br>報告者 氏名： (職種： )<br>施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。)<br>住所：〒<br>電話： FAX：                                                                                                           |                                                                                                     |                            |                                                                                                                                                            |
| ○ 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未<br>○ 現品 (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<br>※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<br><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<br>※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<br>・                                                                                                                                                                                     | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                  | 身長<br>cm                                                                                                 | 原疾患・合併症<br>1.<br>2. | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アレルギー ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 性別<br><input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                     | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（妊娠 週）<br><input type="checkbox"/> 不明 | 体重<br>kg                                                                                                 | 既往歴<br>1.<br>2.     |                                                                                                                                                            |
| 不具合等に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（内容： ）                                                                                                                        |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（内容： ）                                                                                                                           |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 使用開始日時 年 月 日 時                                                                                                                                                                                   |                                                                                                    | その後の発生 年 月 日 時                                                                                           |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 不具合等発生日時 年 月 日 時                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    | （再現性） 年 月 日 時                                                                                            |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 健康被害の転帰<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり→（ ）    |                                                                                                    | 〈死亡の場合〉<br>製品との因果関係<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                     | 〈胎児への影響〉<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| 製品及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 製品名：                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    | 製造販売業者名：                                                                                                 |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 承認番号：                                                                                                                                                                                            |                                                                                                    | ロット番号・製造番号：                                                                                              |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）                                                                                                                                                          |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ○再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他（ ） |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント<br>年 月 日                                                                                                                                                       |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント                                                                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| ○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| 報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> ）<br>報告者 氏名： （職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他（ ））<br>施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）<br>住所：〒<br>電話： FAX： E-mail： |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| ○製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未<br>○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について  
※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）。  
： ☐ 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

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」

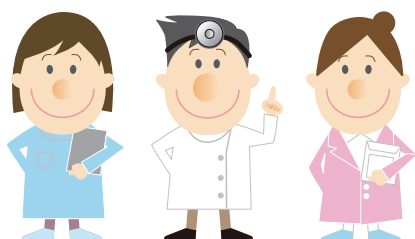
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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





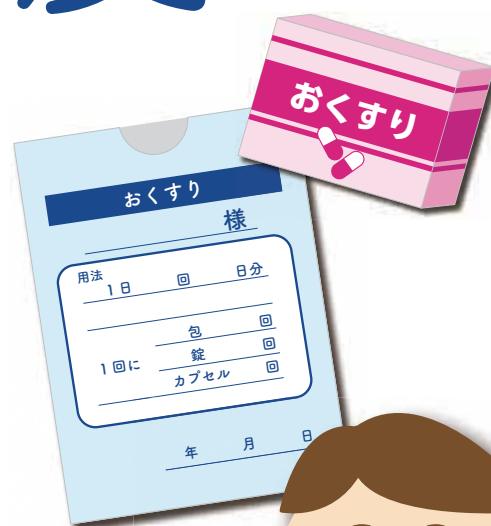
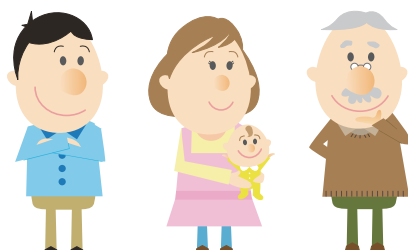
# 医薬品 副作用被害 救済制度

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

◎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。