医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 434

目次

1．医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願い …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 20

1 アメナメビル …… 20

3．使用上の注意の改訂について（その374）

インクリシランナトリウム　他３件 …… 22

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 24

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は，独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能 です。

配信一覧はコチラ

PMDAメディナビで医薬品・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。

PMDA メディナビ 安全性情報をメールで配信

登録はコチラ

令和８年（2026年）11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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.434

厚生労働省医薬局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願い**		「医薬品副作用被害救済制度」は，医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し，それによる疾病，障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として，医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。本救済制度の周知のため，その概要について紹介します。	3
2	**アメナメビル**	㊧ ㊨	令和８年10月27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。	20
3	**インクリシランナトリウム 他３件**	㊧	使用上の注意の改訂について（その374）	22
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和８年９月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

㊦：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

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願い

1．はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」[1]（以下「本救済制度」という。）は，医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し，それによる疾病，障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として，医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また，生物由来製品についても同様に，適正に使用されたにもかかわらず，生物由来製品を介してウイルス等に感染し，それによる疾病，障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として，「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されました。さらに，平成26年より，再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても，これらの救済制度の対象となっています。

ワクチンに関しては，予防接種法に基づく予防接種（定期接種・臨時接種等）による健康被害については，本救済制度の対象ではなく，同法に基づく予防接種健康被害救済制度の対象となります。一方で，任意に予防接種を受けた場合は本救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となります。

新型コロナワクチン接種については，令和６年４月１日より，①65歳以上の高齢者，②60歳から64歳までの者であって，心臓，腎臓又は呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については，予防接種法に基づくＢ類疾病の定期接種と位置付けられた一方，それ以外の方についても任意接種として接種機会が確保されております。このため，接種日や定期接種か否か等により，請求すべき救済制度が異なることとなりますので，ご注意ください。詳しくは，「令和６年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて」（令和６年３月11日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課・医薬局総務課医薬品副作用被害対策室連名事務連絡）[2]をご参照ください。

本救済制度では，昭和55年の制度創設から令和７年度末までに33,092件の支給決定がなされています。副作用により健康被害を受けた方々は，本救済制度に関する情報を医師や薬剤師等の医療関係者から入手されることが多いため，医療関係者の皆様が本救済制度のことを知っていただくことは重要です。本

1　本救済制度について（PMDAホームページ）：https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html
　請求に必要な書類について：https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html

2　事務連絡：https://www.mhlw.go.jp/content/001223621.pdf

稿では，本救済制度に関する概要を解説しますので，本救済制度に関してご理解いただき，本救済制度に関する情報提供や請求に必要な診断書等の作成にご協力をお願いいたします（P.11参照）。

２．副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は，医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの），障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

対象となる医薬品等については，病院・診療所で処方又は使用されたもの（医療用医薬品），薬局などで購入したもの（要指導医薬品，一般用医薬品の市販薬）いずれも本救済制度の対象となりますが，以下のような抗がん剤や免疫抑制剤等，本救済制度から除外されているものがあります。また，本救済制度は患者等からの請求により給付の可否が決定されますが，疾病に対する医療費の請求等には，医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから５年以内といった請求期限があります。

［救済給付の種類と給付額（令和８年４月１日現在）］

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額39,100円又は41,100円）

・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（１級：年額3,142,800円，２級：年額2,514,000円）

・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（１級：年額982,800円，２級：年額786,000円）

・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,748,000円）

・生計維持者が副作用により死亡した場合に，その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（8,244,000円）

・生計維持者以外の人が副作用により死亡した場合に，その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（222,000円）

・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

［本救済制度の対象外となる医薬品］

① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって，厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤，免疫抑制剤など）

② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等，副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤，殺菌消毒剤，体外診断薬など）

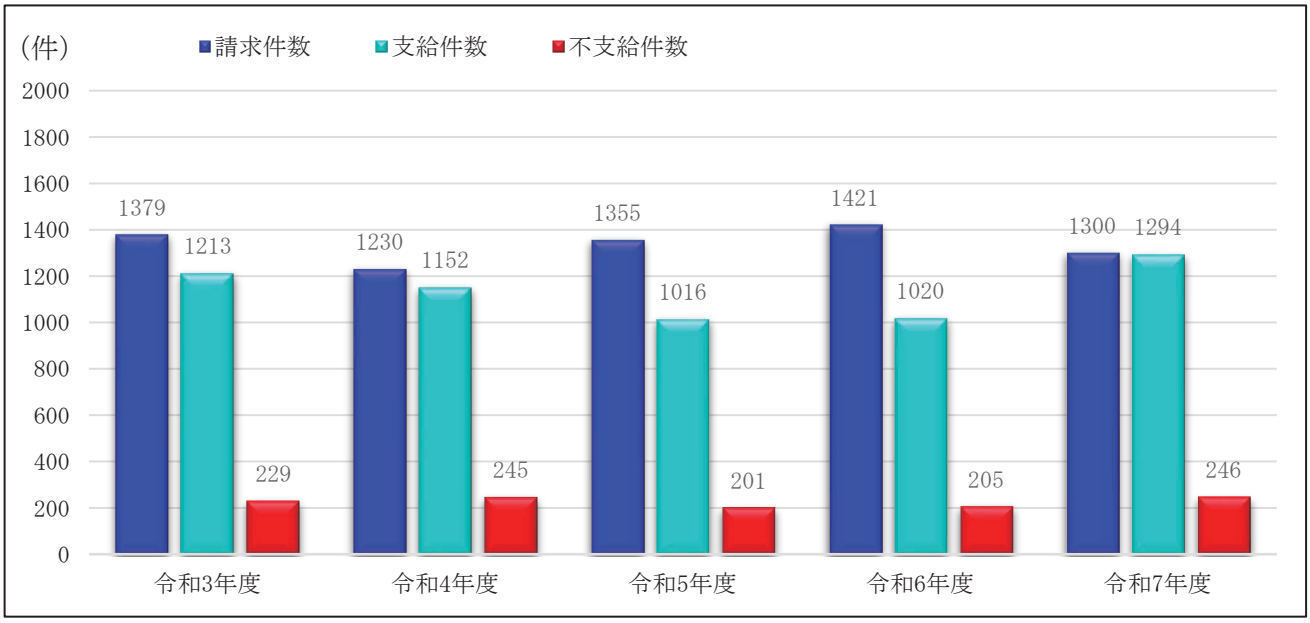
３．本救済制度における支給・不支給決定の状況

本救済制度における請求件数，支給件数について，令和３年度から令和７年度までの年次推移は図１のとおりであり，令和７年度の請求件数は1,300件，このうち支給件数は1,294件，不支給件数は246件でした。令和３年度から令和７年度までの支給・不支給の割合と不支給理由の内訳は，図２のとおりであり，請求件数の約８割が支給されています。

また，本救済制度は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）において対応していますが，請求を受理してから決定を請求者に通知するまでの標準的事務処理期間[注2)]は６ヶ月以内としており，PMDAでは支給・不支給等を決定した件数のうち70%以上（令和６年度までは65%以上）について達成することを目標としております。令和７年度に支給等を決定した件数における実績は，達成率が73.6%と70%を上回る結果でした。

なお，本救済制度の支給の決定について不服がある請求者は，厚生労働大臣に対し，審査を申し立てることができることとなっています。

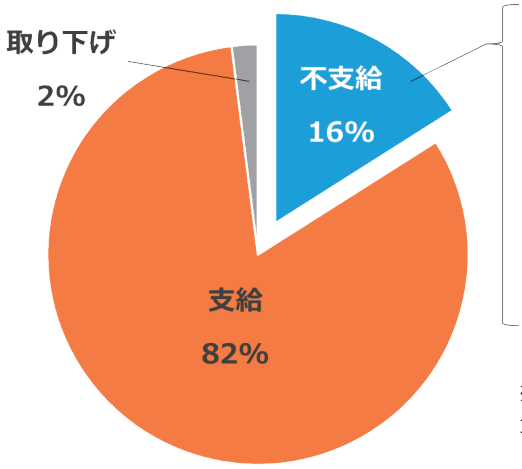
図１　医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（令和３年度～令和７年度）



（グラフの説明）

※　請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため，年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

図２　支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（令和３年度～令和７年度）



・医薬品により発現したとは認められない　7%
・判定不能である　4%
・使用目的または使用方法が適正とは認められない　3%
・入院を要する程度または障害の等級に該当しない　1%
・対象除外医薬品等に該当する　1%
・その他　1%

※　各数値は小数第一位を四捨五入して表示しているため、構成比の総和が100%とならない場合や、内訳の合計と該当割合が一致しない場合がある。

４．救済給付が認められた/認められなかった事例

4-1.　救済給付が認められた事例

＜事例１＞インフルエンザワクチンにより脊髄炎，視神経炎を生じ，医療費・医療手当が給付された事例

50代女性。インフルエンザワクチン接種後，脊髄炎，視神経炎を生じて，入院加療を行い，医療費・医療手当が支給された。

＜事例２＞イオプロミドによりアナフィラキシーショックを生じ，死亡したとして，医療費･医療手当･遺族年金・葬祭料が給付された事例

50代男性。イオプロミドを使用後，アナフィラキシーショックにより死亡に至り，医療費･医療手当･遺族年金・葬祭料が支給された。

＜事例３＞ワーファリン，キャブピリン配合錠により脳出血及びそれによる高次脳機能障害を生じ，医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

30代女性。ワーファリン，キャブピリン配合錠を使用後，脳出血を発症して入院加療を行い，脳出血による高次脳機能障害となり，医療費・医療手当・障害年金が支給された。

＜事例４＞一般用医薬品により多形紅斑型薬疹を生じ，医療費・医療手当が給付された事例

30代男性。アスピリン（アセチルサリチル酸）を有効成分とする解熱鎮痛薬を使用後，多形紅斑型薬疹を生じて入院加療を行い，医療費・医療手当が支給された。

4-2.　救済給付が認められなかった事例（医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例）

令和３年度から令和７年度までの不支給件数1,126件[注3)]のうち，その３％は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図２）。使用方法等が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表１のとおりです。

ここでは，救済給付が認められなかった事例のうち，直近１年余りにおいて使用方法等が適正と認め

られなかった具体的な事例を紹介します。

表１　医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数（令和３年度～令和７年度）

原因医薬品名	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度	計（件）
ラモトリギン	5	3	12	4	3	27
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	4	5	5	3	8	25
炭酸リチウム	3	4	0	4	0	11
メトトレキサート	1	0	2	3	3	9
チアマゾール	2	0	3	1	1	7
ロキソプロフェンナトリウム水和物	3	0	1	1	2	7
その他	19	21	17	21	14	92
計（件）	37	33	40	37	31	178

（１）承認された用法及び用量を遵守せずに使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された場合，使用方法等が適正と認められないと判断されることがあります。最近の事例としては，ラモトリギンが多い傾向にあります。ラモトリギンは，適正使用の観点から投与開始時から維持用量までの用量設定が細かく定められていますので，医療関係者の皆様におかれましては，電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）を再度確認し，用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

＜事例１＞ラモトリギンによる皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）の事例（漸増時期）

50代男性。ラモトリギンを双極性障害に対して用い，バルプロ酸ナトリウムを併用せず，かつ，ラモトリギンのグルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において，１日25mgで開始され，14日後に１日50mgに増量されたが，さらに７日後に１日75mgに増量されたため，増量間隔が適正ではなかったことから，適正使用とは認められなかった。

＜事例２＞ラモトリギンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）の事例（投与開始時）

30代男性。ラモトリギンを躁うつ病に対し，バルプロ酸ナトリウムを併用せず，かつ，ラモトリギンのグルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において，初回から１日100mgで開始されており，承認された用量による開始ではなかったことから，適正使用とは認められなかった。

（解説）ラモトリギンに関する用法及び用量の注意喚起

ラモトリギンについては，国内臨床試験において用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示され，平成20年10月のラミクタール錠®の承認時より用法及び用量を遵守することが注意喚起されています。しかしながら，その後も重篤な皮膚障害の報告が続いていることから，投与開始時及び漸増時の用量，隔日投与，漸増時期などの用法及び用量で遵守すべき事項について，平成24年１月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い[注４)]を発出し，平成27年２月に安全性速報（ブルーレター）の発出を行うなど，様々な方法で注意喚起しています。

このような注意喚起にもかかわらず，副作用を生じたとして請求され，適正な使用とは認められず不支給となった事例が多かったことから，令和元年10月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い[注５)]の発

出を行い，再度注意喚起しています。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは，投与開始時又は維持用量までの漸増時の用量が過量，あるいは増量時期を早めて投与されていました。このような注意喚起後も，上記のように依然としてラモトリギンの不適正使用による請求が多い状況です。

ラモトリギンの用法及び用量は，効能又は効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されています。以下では，先発医薬品（ラミクタール錠®）の電子添文に記載されている「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合」の成人の例を示します。他の用法及び用量も含め，使用に際しては，最新の電子添文を十分に確認するようにお願いします。

ラミクタール錠®（ラモトリギン）の電子添文（2026年３月改訂）における記載状況（一部抜粋）

双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）

	併用療法			
本剤と併用する薬剤の種類	(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合[注1)]		(1) 単剤療法の場合
		(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤[注2)]を併用する場合	(3)-ii) (3)-i) 以外の薬剤[注3)]を併用する場合	
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日（1日1回投与）	25mg/日（1日1回投与）	
3・4週目	25mg/日（1日1回投与）	100mg/日（1日2回に分割して投与）	50mg/日（1日1回又は2回に分割して投与）	
5週目	50mg/日（1日1回又は2回に分割して投与）	200mg/日（1日2回に分割して投与）	100mg/日（1日1回又は2回に分割して投与）	
6週目以降	100mg/日（最大200mg/日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ）	6週目 300mg/日 7週目以降300～400mg/日（最大400mg/日）（1日2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ）	200mg/日（最大400mg/日）（1日1回又は2回に分割して投与）（増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ）	

本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。

※１）本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では，バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。

※２）本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，プリミドン，リファンピシン，ロピナビル・リトナビル配合剤

※３）本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：

アリピプラゾール，オランザピン，ゾニサミド，ガバペンチン，シメチジン，トピラマート，プレガバリン，リチウム，レベチラセタム，ペランパネル，ラコサミド

（2）必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり電子添文で規定された検査が未実施であった場合，使用方法が適正と認められない場合があります。

副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには，適切な検査の実施と，検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので，医療関係者におかれましては，電子添文の記載事項を再度ご確認いただきますようお願いします。

＜事例１＞炭酸リチウムによるリチウム中毒の事例

50代男性。炭酸リチウムを維持量で服用していたところ，リチウム中毒が認められるまでの約７年間，電子添文で規定している血清リチウム濃度測定が実施されていなかったため，適正使用とは認められなかった。

リーマス®錠100（炭酸リチウム）の電子添文（2026年６月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

過量投与による中毒を起こすことがあるので，投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは１週間に１回をめどに，維持量の投与中には２～３ヵ月に１回をめどに，血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。なお，血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足，脱水を起こしやすい状態，非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には，血清リチウム濃度を測定すること。

（解説）炭酸リチウムに関する血清リチウム濃度検査の注意喚起

炭酸リチウムについては，過量投与により中毒を起こすことがあるので，定期的に血清リチウム濃度を測定して，トラフ値を評価しながら使用することが電子添文で注意喚起されています。また，腎障害のある患者など，リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者は禁忌とされています。投与期間中の血清リチウム濃度検査の実施については，PMDAからの適正使用等に関するお知らせや，各種資材を用いて様々な方法で注意喚起されていますが，検査が未実施による副作用報告が後を絶ちません。さらなる注意喚起として令和７年９月にPMDAより適正使用のお願い「炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について」を再度発出しました。血清リチウム濃度検査を実施せずに生じたリチウム中毒の救済請求では不支給とされてしまいます。医療関係者におかれましては，投与期間中の血中濃度測定の実施について，ご確認いただきますようにお願いします。

＜事例２＞チアマゾールによる無顆粒球症の事例

50代女性。チアマゾール服用中，無顆粒球症が認められるまでの30日間，白血球分画を含む血液検査が実施されていなかったため，適正使用とは認められなかった。

メルカゾール錠®（チアマゾール）の電子添文（2025年６月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【警告】

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後２ヶ月以内に発現し，死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後２ヶ月間は，原則として２週に１回，それ以降も定期的に白血球分画を含め

た血液検査を実施し，顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

（3）医師の指示によらず，自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を，医師の指示に従わず自己判断で服用した場合，又は本人以外の家族や知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は，使用目的及び使用方法が適正とは認められません。

処方された医療用医薬品は医師の指示に基づき患者本人が使用するものですので，医療関係者の皆様におかれましては，患者が適切に医薬品を服用できるよう，投与日，服薬条件，服用量等について具体的に指示するなど，確実な指導をお願いします。

＜事例＞カルボシステイン錠，アセトアミノフェン錠，セフジトレンピボキシル錠 による皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）の事例

40代男性。カルボシステイン錠，アセトアミノフェン錠，セフジトレンピボキシル錠を服用した結果，皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）の出現を認めているが，家族に処方された医薬品を医師の指示によらず自己判断にて服用していたため，適正使用とは認められなかった。

（4）「禁忌」に該当する患者に使用された事例

電子添文で「禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用したことによる副作用であったことから，適正な使用ではないとされ，不支給となった事例があります。

医療関係者の皆様には，医薬品を使用中の患者の状態や，使用している医薬品の禁忌の対象を十分に考慮した上で，医薬品を適正に使用するようお願いします。

＜事例＞ロキソプロフェンナトリウムのアレルギー歴がある患者にロキソプロフェンNa錠を使用した事例

50代女性。ロキソプロフェンナトリウムにアレルギー歴を有するにもかかわらず，ロキソプロフェンNa錠が処方され，アスピリン喘息を発症している経過から，適正使用とは認められなかった。

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」の電子添文（2024年10月改訂）における記載状況（一部抜粋）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.7 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者［アスピリン喘息発作を誘発することがある。］

本救済制度の支給事案になるかどうかにかかわらず，患者が服用する医薬品の適正使用は安全性確保の観点から重要なことですので，医療関係者の皆様には，あらためて電子添文の記載を確認し，適正使用に努めるようお願いします。

医薬品の適正使用等に関するお知らせ
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0003.html

５．本救済制度の請求で必要となる書類と作成への協力

本救済制度の請求は，請求者自身が作成する請求書と併せて医師の診断書や受診証明書など，医師などの医療従事者により作成される書類も必要となります。円滑な請求手続きのためには，医療関係者の協力が不可欠なので，厚生労働省から医療関係団体に対して，令和７年７月・８月に救済給付請求に際して必要となる書類作成への協力依頼のための通知を発出しました。以下，通知の内容（一部抜粋）を記載しますので，本制度の趣旨をご理解いただき，請求が必要となる場合における協力をお願いいたします。

１．救済制度に係る請求書類の作成について

救済制度に基づく給付の請求に当たっては，健康被害に遭われた方等が，請求書と併せて，医師の診断書や受診証明書，薬局等で医薬品等を購入した場合は販売証明書等の必要な書類を添えて，ＰＭＤＡに請求を行うことが必要です。

医療機関及び薬局において，請求を希望される方から診断書等の作成の相談があった場合は，制度や書類の趣旨（※）をご理解いただき，円滑な請求が可能となるよう，ご協力をお願いしたいため，貴会会員に対して，周知をお願いいたします。

なお，診断書については，医師法（昭和23年法律第201号）第19条第２項の規定に基づき，正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため，適切な対応をしていただく必要があることにご留意ください。

※救済給付の請求に当たり必要となる診断書において，医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はありませんので，請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載ください。因果関係や適正使用の適否など，医学薬学的判断に係る事項については，厚生労働省に設置された薬事審議会において，個別の事案ごとに判断されます。また，仮に投薬が不適正使用と認められる等，請求が不支給となった場合であっても，ＰＭＤＡが医療関係者の責任を追及することはございません。

令和７年７月７日付け医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長・医薬安全対策課長・医政局医事課長連名通知，事務連絡「「医薬品副作用救済制度」における書類作成への協力依頼等について（再通知）」（医薬副発0707第３号，医薬安発0707第５号，医政医発0707第７号）より

１．救済制度に係る請求書類の作成への援助について

救済制度に基づく給付の請求に当たっては，健康被害に遭われた方等が，請求書と併せて，医師の診断書や受診証明書，薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書等の必要な書類（以下「請求書類」という。）を添えて，ＰＭＤＡに請求を行うことが必要です。

医療機関及び薬局において，請求を希望される方から診断書等の作成の相談があった場合は，制度や書類の趣旨（※）をご理解いただいた上で，診断書等を作成される専門職の方と連携し，健康被害に遭われた方等が円滑に請求することが可能となるよう，ご協力をお願いしたいため，貴会会員に対して，周知をお願いいたします。

※救済給付の請求に当たり必要となる診断書において，医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はなく，請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載いただくよう，専門職の

方にお伝えください。因果関係や適正使用の適否など，医学薬学的判断に係る事項については，厚生労働省に設置された薬事審議会において個別の事案ごとに判断されます。また，仮に投薬が不適正使用と認められる等，請求が不支給となった場合であっても，ＰＭＤＡが医療関係者の責任を追及することはございません。

令和７年８月25日付け医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長・医薬安全対策課長連名通知，事務連絡「「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（周知）」（医薬副発0825第１号，医薬安発0825第１号）より

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については，PMDAのホームページ https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html に掲載されていますのでご参照ください。また，同ホームページには患者向けにわかりやすく制度を説明した資材が用意されていますので，制度の普及にご活用ください。

（参考）請求に必要な書類の作成請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき，パソコン等で作成できます。

なお，パソコン等で作成した場合は，紙による提出とともに電子ファイルをＣＤ等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

本救済制度について

https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html

生物由来製品感染等被害救済制度について

https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0007.html

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等，判定を行う上で重要な情報となりますので，可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので，ご活用ください。

なお，以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので，ご留意ください。

ア．予防接種法に基づく予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし，任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

イ．製造販売業者など，他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。[注6)]

ウ．救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で，その発生があらかじめ認識されていた等の場合。[注7)]

エ．使用目的・方法が適正と認められない場合。
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や電子添文の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ．対象除外医薬品等による健康被害の場合。
対象除外医薬品等[注8)]：

① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって，厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤，免疫抑制剤など）

② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等，副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤，殺菌消毒剤，体外診断薬など）

カ．軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない[注9)]場合。

キ．請求期限が経過している場合。

ク．その他，厚生労働省の薬事審議会における，医学・薬学的判定において認められなかった場合。

・疾病，障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）

・提出された書類の不足等のため，因果関係，適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

６．本救済制度の認知度，活用状況

（１）本救済制度に関する認知度及び情報入手先の調査

PMDAが実施した令和７年度の調査では，国民における本救済制度の認知率は「知っている」7.1%,「聞いたことがある」17.6%，計24.7%であり，医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいるものと思われます。

一方，医療関係者における認知率は「知っている」59.9%,「聞いたことがある」24.1%，合計84%であり，職種別では，医師が93.4%，薬剤師が97.9%，看護師が62.2%，歯科医師が86.9%，医療ソーシャルワーカーが74.1%となっています。制度を認知している医療関係者のうち，請求手続に関わったことがある人の割合は，全体で11.3%，医師が13.4%，薬剤師が12%，看護師が5.1%，歯科医師が5.2%，医療ソーシャルワーカーが23.7%となっています。[注1)]

また，救済制度に関する情報の入手先を把握するため，平成28年４月から，救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・ＴＶ等」「その他」から選択）を設けていますが，令和７年度における当該欄の選択は，医師375件（27.5%），その他（インターネット）247件（18.1%），薬剤師153件（11.2%）の順（重複回答あり）でした。[注1)]

（２）厚生労働科学研究班による調査結果

医療機関等からの副作用報告を収集する医薬品安全性情報報告制度の報告様式では，救済制度の対応について回答する欄を設けています（「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」「不明，その他」を選択）。令和７年度厚生労働科学研究「医薬品の副作用等報告症例の評価手法の調査研究」（研究代表者　：東京大学 医学部付属病院小児科 教授加藤 元博）https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/183751 においては，令和２年度から令和６年度の医薬品安全性情報報告制度（医療機関報告）の報告を用いて医薬品副作用被害救済制度の活用状況について分析を行いました。

調査期間内におけるPMDAの副作用報告データベース（JADER）に登録された医療機関からの報告数4,997件のうち，救済制度の対応に関する欄に回答があったのは合計3,257件（報告数の65.18%）でした。この3,257件について選択された回答は，「５：不明，その他」1,074件（32.98％），「３：患者の請求予

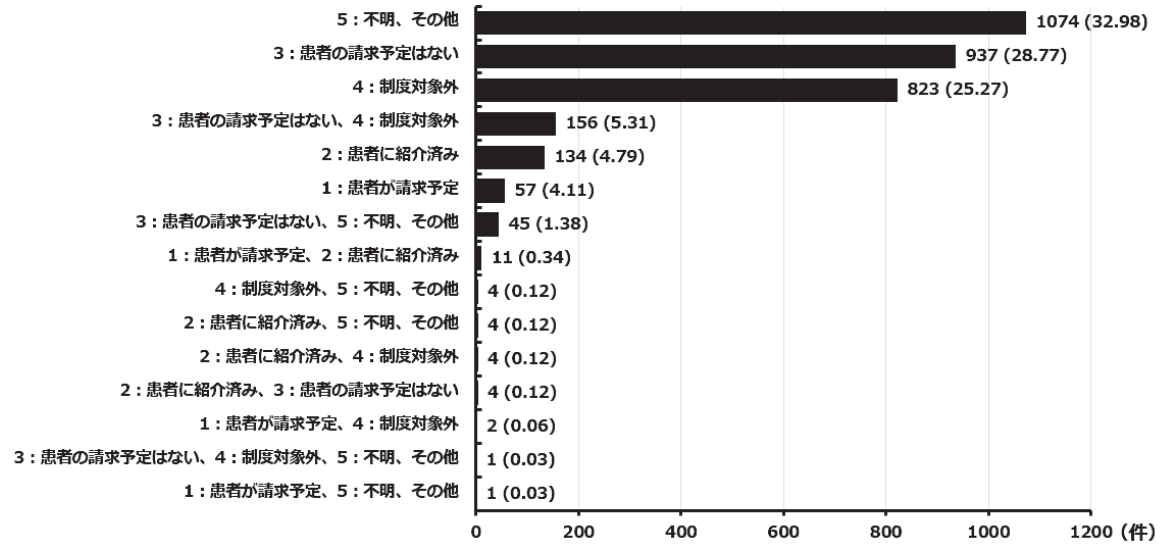
定はない」937件（28.77％），「４：制度対象外」823件（25.27％）が多かったですが，救済制度への請求につながる可能性があると考えられる「１：患者が請求予定」又は「２：患者に紹介済み」が含まれる選択肢群は213件（6.50％），救済制度への請求予定はないと考えられる「３：患者の請求予定はない」が含まれる選択肢群は1,970件（60.50％）でした。（図３）

本調査の結果から，本救済制度への請求につながる可能性があると考えられた症例は6.5％にとどまりました。一方で，上記の救済制度の対応への回答が未記入の事例が３割程度あったことに加え，医療機関からの副作用報告では副作用救済給付対象とならない程度の健康被害症例（入院相当ではない症例）が含まれる可能性があることや，副作用の原因となった医薬品として本救済制度上対象外となる対象除外医薬品が含まれる可能性を否定できないことから，請求につながる可能性があると考えられる割合はもっと少なくなることが想定されます。また，そもそも「５：不明，その他」の回答が他の選択肢と比較して多かったため，副作用を知った医療従事者は実際の請求状況が十分に把握できていない実態も明らかとなりました。

（３）制度周知に向けた対応

以上のように，国民の本救済制度の認知率は24.7％にとどまっており，副作用報告をしていただいた医療従事者も救済制度の請求状況が十分把握できていない実態から，副作用による健康被害を受けても制度を知らないため申請に至らない事例が存在する可能性があります。これまでも行政から国民や医療関係者向けに救済制度の周知を行っておりますが，今後とも引き続き，救済制度の効果的な周知が必要と考えております。現在，救済制度を周知するポスターは図４のように作成しており，医療機関・薬局等の医療現場で周知していただくことをお願いしています。

なお，（２）の研究班における指摘としては，今後，医療関係者や患者への制度周知を一層進めるとともに，副反応疑い報告との関係を把握できるよう運用の改善を図るとともに，将来的には，副作用や副反応が疑われる患者に対し，適切な本救済制度の案内や申請支援が行われる仕組みの検討が望まれるとされております。



（図３）医薬品安全性情報制度様式内における救済制度の対応の回答欄の選択パターンの内訳



（図４）医薬品副作用被害救済制度ポスター

７．おわりに

医薬品等を安全に使用するためには，電子添文等の注意喚起を確認した上で適正に使用することが必要ですが，適正に使用しても副作用が生じてしまうことがあります。入院相当の症状による副作用が生じた場合には，国による救済制度があるので，この制度を国民に知っていただくことは重要であり，今後とも制度の周知を進めていきます。

医療関係者におかれましては，医薬品等による副作用等が発生した場合，また，副作用について相談を受けた場合，その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには，本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに，請求に必要な診断書等を作成していただきますよう，引き続き格段のご協力をお願いします。また，上記６．で記載したように医療関係者からの副作用報告の際に用いる「医薬品安全性情報報告書」様式には本救済制度の対応に関する欄を設け，この制度に関して「患者が請求予定」，「患者に紹介済み」等の選択肢がありますので，副作用報告の際には，患者への本救済制度の紹介を検討していただきますようお願いします。

本救済制度の詳細は，以下のホームページをご参照ください。eラーニング講座では，請求の流れや支給・不支給の事例の紹介も行っています。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構　救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前９時～午後５時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

注１）「令和７年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」及び
https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html
「令和８年度救済業務委員会」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による。
https://www.pmda.go.jp/about-pmda/advisory-council-information/relief-services/0061.html

注２）請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち，医学・薬学的判断等のため，請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ，事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

注３）件数は請求者ベースであり，最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も１件として計上する。

注４）ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守，早期発見について
https://www.pmda.go.jp/files/000145676.pdf

注５）ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について
https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf

注６）「損害賠償の責任を有する者」とは，典型的には，変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注７）発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
② 代替する治療方法がないこと
③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし，受忍を求めることについて，社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合，必ずしもここに上げた５つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況，要因等も踏まえて，総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注８）対象除外医薬品等
https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html

注９）障害の状態が，「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（１級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（２級）」に当たらない

医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取組みについて

１．はじめに

平成27年９月17日に行われた，ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議での議論を踏まえ，本救済制度においては，HPVワクチン接種後に生じた症状について，健康被害を訴え請求された方に対して速やかに救済に係る審査を行うとともに，救済制度の周知に努めてまいりました。その結果，令和８年３月末までにHPV ワクチン接種との因果関係が否定できないとして認定した方は，審査した計541人中，321人となっています。

また，平成22年11月26日から平成25年３月31日の期間に実施されていた「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」により接種を受けた方[注)]については，救済の審査の結果，健康被害がHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとされた場合，例えば通院により治療を受けた場合など，入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても，公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が受けられる可能性があります。

なお，当該事業による接種後に生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には，通院や入院といった医療の程度にかかわらず，まず本救済制度への救済給付請求が必要となりますので，請求者の手続（診断書の作成等）にご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

厚生労働省では，今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに，速やかに救済に関する審査を実施いたします。

注）平成22年11月26日から平成25年３月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校１年生（13歳相当）～高校１年生（16歳相当）の女子は対象の可能性があります。
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

２．本救済制度による健康被害の救済の実績

HPVワクチンに関する本救済制度による健康被害の救済の実績（年度別推移）は下表のとおり報告されています。[注)]

年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請求件数	２件	１０件	７件	２５件	３９件	１５２件
決定件数	０件	５件	９件	８件	４件	７５件
年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和２年度	令和３年度
請求件数	３３４件	１４１件	８６件	５９件	３４件	２０件
決定件数	３１４件	２２３件	１１１件	７５件	４９件	２９件
年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度	計	
請求件数	９件	６件	１０件	９件	（９４３）	
決定件数	８件	１３件	３件	１２件	（９３８）	

（PMDA:「令和７事業年度業務実績」https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html より）

注）１件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがあります。また，１人の請求者が継続的に請求される場合があります。

３．HPVワクチン等に係る本救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について事務連絡を発出しています。以下，事務連絡の内容を記載しますのでご確認ください。

１．診断書について

（１）診断書の作成については，入院，通院を問わず，請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく，また，受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。

（２）診断書については，ワクチン接種との因果関係を判断するための情報，例えば，ワクチンの接種日，症状の発症までの経過に関する情報が重要であり，可能な範囲で記載されたものを提出するようご協力ください。なお，診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば，症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や，その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には，他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所，電話番号，受診日，カルテ番号，担当医，受診のきっかけとなった症状等の情報。）を，医療機関ではなく請求する方が作成したものや，一部の情報のみのものでも差し支えありませんので，できるだけ添付くださいますようご協力ください。

２．投薬・使用証明書について

（１）診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には，投薬証明書は不要です。

（２）可能であれば，ワクチン接種前の予診票，又はその他参考になる資料（例えば検温結果，問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年１月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

（参考）

・平成27年９月30日付け厚生労働省健康局長及び文部科学省スポーツ・青少年局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第７号，27文科ス第419号）
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

・平成27年10月22日付け厚生労働省健康局健康課及び医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf

・平成27年12月１日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」
https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf

・平成28年１月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる

資料に関する留意事項について」
https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf

・令和７年７月７日付け厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長･医薬局医薬安全対策課長･医政局医事課長連名通知「「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（再周知）」（医薬副発0707第３号，医薬安発0707第５号，医政医発0707第７号）
https://www.pmda.go.jp/files/000276266.pdf

・令和７年８月25日付け厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長・医薬局医薬安全対策課長連名通知「「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（周知）」（医薬副発0825第１号，医薬安発0825第１号）

・HPVワクチン副反応被害判定調査会の設置について
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf

2
重要な副作用等に関する情報

令和８年10月27日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 アメナメビル

販売名（会社名）	アメナリーフ錠200mg（マルホ株式会社）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	○帯状疱疹 ○再発性の単純疱疹

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用　　アナフィラキシー
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

【国内症例】

４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687,314人

販売開始：アメナリーフ錠200mg：2017年９月

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由（合併症）		経過及び処置
1	男 50代	帯状疱疹 （なし）	400mg 1日間	アナフィラキシー 既往歴：糖尿病 投与開始日（投与中止日）　本剤，メコバラミン内用を投与開始。 投与30分後　顔面の発赤，そう痒感出現。鼻閉感あり。四肢に皮疹拡大。 投与2時間15分後　独歩で来院。意識清明。血圧79/53mmHg，脈拍98回/分，SpO_2 96%（room air）。 投与2時間30分後　アナフィラキシーと判断し，救急車要請。倦怠感あり。呼吸苦，嘔吐，腹痛，下痢及び失禁のいずれもなし。 投与2時間40分後　半坐位（ファーラー位）にて血圧68/52mmHg，脈拍96回/分，SpO_2 95%（room air），体温36.8℃。全身に紅斑をみとめ，めまい及び嘔気の訴えあり。手指冷感あり。 時間不明　搬送先病院到着時，バイタルサイン安定。H_1ブロッカー及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注投与後に入院。 投与中止1日後　回復。退院。
	併用薬：メコバラミン			

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由（合併症）		経過及び処置
2	女 80代	右顔面神経麻痺 （なし）	400mg 2日間	アナフィラキシー 投与開始前日　右顔面神経麻痺治療のため入院。 投与開始日　血圧132/79mmHg，SpO_2 98%（間質性肺炎の既往のため，鼻カニューラ4Lで酸素投与中）。ヘルペスウイルスもしくは水痘帯状疱疹ウイルスによる神経炎症が疑われたため，本剤投与開始。 投与15分後　顔面，手掌に紅斑出現。SpO_2 98%（鼻カニューラ4L）と低下がないため経過観察。 投与2日目（投与中止日） 投与30分後　顔面紅潮，皮膚紅斑及び呼吸苦が出現。血圧119/62mmHg，SpO_2 97%となり，アナフィラキシーが疑われるため，アドレナリン0.5mgを筋注。簡易酸素マスクへ変更，酸素流量を9Lへ増量。その後，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.6mgを投与。 投与50分後　鼻カニューラに変更，酸素4Lへ減量。SpO_2 98%。 投与58分後　クロルフェニラミンマレイン酸塩5mg，ファモチジン20mgを投与。 投与4時間後　症状の消失を確認。 投与7時間後　血圧143/74mmHg，SpO_2 98%と改善。その後，本剤を中止し，同様の症状は認めていない。
	併用薬：アンブロキソール塩酸塩，エソメプラゾールマグネシウム水和物，リマプロスト アルファデクス，メコバラミン，アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物，オフロキサシン，ホウ酸・無機塩類配合剤，リファキシミン，モンテルカストナトリウム，大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン，ラクツロース，フロセミド，ビソプロロールフマル酸塩，トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤，セレコキシブ，チアマゾール，タカヂアスターゼ・生薬配合剤，プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム			

3
使用上の注意の改訂について
（その374）

令和８年10月27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 高脂血症用剤 インクリシランナトリウム

［販　売　名］　レクビオ皮下注300mgシリンジ（ノバルティス ファーマ株式会社）

11. 副作用
（新設）

11.1 重大な副作用

過敏症

アナフィラキシー，血管性浮腫，蕁麻疹等を含む過敏症があらわれることがある。

2 その他の循環器官用薬 イブプロフェン L-リシン

［販　売　名］　イブリーフ静注20mg（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

3 その他の外皮用薬 タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）

［販　売　名］　プロトピック軟膏0.03%小児用，同軟膏0.1%（マルホ株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

低出生体重児，新生児又は生後６カ月未満の乳児

7. 用法・用量に関連する注意

１回あたりの最大塗布量については，次の表を目安にする。

年齢（体重）区分	１回塗布量の上限
６カ月～２歳未満（10kg未満）	0.5g
２歳～５歳（10kg以上20kg未満）	１g
６歳～12歳（20kg以上50kg未満）	２g～４g
13歳以上（50kg以上）	５g

参考：臨床試験時の用量

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.7 小児等

低出生体重児，新生児又は生後６カ月未満の乳児には使用しないこと。生後６カ月未満の乳児等を対象とした臨床試験は実施していない。

抗ウイルス剤

4 アメナメビル

［販　売　名］　アメナリーフ錠200mg（マルホ株式会社）

11. 副作用	アナフィラキシー
11.1 重大な副作用	
（新設）	

4

市販直後調査の対象品目一覧

（令和８年９月末日時点）

◎：令和８年９月１日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン エムネクスパイク筋注シリンジ12歳以上用	モデルナ・ジャパン（株）	令和８年９月17日
◎	リサンキズマブ（遺伝子組換え） ①スキリージ皮下注150mgシリンジ１mL，②同皮下注150mgペン１mL，③同皮下注75mgシリンジ0.83mL	アッヴィ（同）	令和８年９月16日
◎	21価肺炎球菌結合型ワクチン*1 キャップバックス筋注シリンジ	MSD（株）	令和８年９月16日
◎	イプタコパン塩酸塩水和物*2 ファビハルタカプセル200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和８年９月16日
◎	イネビリズマブ（遺伝子組換え）*3 ユプリズナ点滴静注100mg	田辺ファーマ（株）	令和８年９月16日
◎	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッドカプセル小児用２mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	令和８年９月14日
	ウパダシチニブ水和物*4 ①リンヴォック錠7.5mg，②同錠15mg	アッヴィ（同）	令和８年８月24日
	ペグセタコプラン*5 エムパベリ皮下注1080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和８年８月24日
	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） ①ステラーラ点滴静注130mg，②同皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和８年８月24日
	クレスロビマブ（遺伝子組換え） エヌフロンシア筋注シリンジ105mg	MSD（株）	令和８年８月21日
	アナキンラ（遺伝子組換え） キネレット皮下注100mgシリンジ	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和８年８月20日
	レニオリシブリン酸塩 ジョエンジャ錠10mg，同錠30mg，同錠70mg	（株）オーファンパシフィック	令和８年８月20日
	ネタルスジルメシル酸塩 ロープレッサ点眼液0.02%	参天製薬（株）	令和８年８月17日
	リソバリシブメシル酸塩水和物 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 ジャスケイド錠９mg，同錠18mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和８年７月15日
	パロバロテン ソホノスカプセル１mg，同カプセル1.5mg，同カプセル2.5mg，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）*6 ミンジュビ点滴静注用200mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）	令和８年６月19日
	イボシデニブ*7 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*8 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 ジャクスタピッドカプセル５mg，同カプセル10mg，同カプセル20mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・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）*9 ウゴービ皮下注0.25mg SD，同皮下注0.5mg SD，同皮下注1.0mg SD，同皮下注1.7mg SD，同皮下注2.4mg SD，同皮下注0.25mg ペン1.0MD，同皮下注0.5mg ペン2.0MD，同皮下注1.0mg ペン4.0MD，同皮下注1.7mg ペン6.8MD，同皮下注2.4mg ペン9.6MD	ノボ ノルディスクファーマ（株）	令和８年６月19日
	フェドラチニブ塩酸塩水和物 インレビックカプセル100mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	令和８年６月１日
	ガドクアトラン水和物 アムベルビスト静注２mL，同静注シリンジ５mL，同静注シリンジ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 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*10 ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス，同皮下注５mgアテオス，同皮下注7.5mgアテオス，同皮下注10mgアテオス，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
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）*11 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*12 ソーティクツ錠６mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和８年５月18日
	オキシメタゾリン塩酸塩*13 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 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 ①プリミーフォート経腸用液６，②同経腸用液８，③同同経腸用液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 ツカイザ錠50mg，同錠150mg	ファイザー（株）	令和８年４月21日
	アトゲパント水和物 アクイプタ錠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 イドビンソ配合錠	MSD（株）	令和８年４月15日
	デペモキマブ（遺伝子組換え） 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 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
	モツギバトレプ 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

＊1　高齢者又は２歳以上の肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防
＊2　IgA腎症
＊3　全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
＊4　既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
＊5　C3腎症，一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎
＊6　再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
＊7　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
＊8　痙性斜頸及び眼瞼痙攣
＊9　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
＊10　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^2以上に該当する場合に限る
＊11　好酸球増多症候群
＊12　既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎
＊13　後天性眼瞼下垂

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

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

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳（乳児：　ヶ月　週）	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

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

副作用等に関する情報

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

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

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞　□影響あり　□影響なし　□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

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

▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名　可能な限り投与期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

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

一般用医薬品の場合：　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売
購入経路→　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□その他（　　）

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

報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））

住所：〒

電話：　　FAX：

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない　□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、その他

※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

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

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

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

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

検査日 ／ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

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

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

別紙１　様式②

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ **記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

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

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
.	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

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

副作用等に関する情報

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

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

＜死亡の場合＞
製品と死亡の因果関係：□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

製品及び使用状況に関する情報

製品（副作用との関連が疑われる製品の**販売名**）	製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	使用部位	1 日使用量 （1 回量×回数）	使用期間 （開始日～終了日）	備考 （使用理由等）
	(□有□無) (□有□無) (□有□無)			～ ～ ～	

▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。

併用製品（副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名　可能な限り使用期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再使用：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

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

報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：

（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））

住所：〒

電話：　　FAX：

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

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

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

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

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

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

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

医療機器安全性情報報告書

別紙２

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

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

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

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

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合：☐無 ・ ☐有（内容：　　）

患者等の健康被害：☐無 ： ☐有（内容：　　）

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

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

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

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

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年　月　日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

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

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

○　製造販売業者への情報提供の有無　☐報告済 ・☐未
○　現品（医療機器）の製造販売業者への返却　☐返却済 ・☐未
※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

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

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙３

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

患者情報

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

不具合等に関する情報

再生医療等製品の不具合： ☐無 ・ ☐有（内容： ）

患者等の健康被害： ☐無 ・ ☐有（内容： ）

使用開始日時 年 月 日 時	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 ☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐死亡 ☐不明 ☐後遺症あり→（ ）	〈死亡の場合〉 製品との因果関係 ☐有 ☐無 ☐不明	〈胎児への影響〉 ☐有 ☐無 ☐不明

製品及び使用状況に関する情報

製品名：	製造販売業者名：
承認番号：	ロット番号・製造番号：

○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）

○再生医療等製品の取扱者 ☐医師 ☐歯科医師 ☐薬剤師 ☐臨床工学技士 ☐看護師 ☐その他（ ）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年 月 日	

○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

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

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

報告者 氏名： （職種：☐医師 ☐歯科医師 ☐薬剤師 ☐臨床工学技士 ☐看護師 ☐その他（ ））

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

住所：〒

電話： FAX： E-mail：

○製造販売業者への情報提供の有無 ☐報告済 ・☐未

○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却 ☐返却済 ・☐未

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

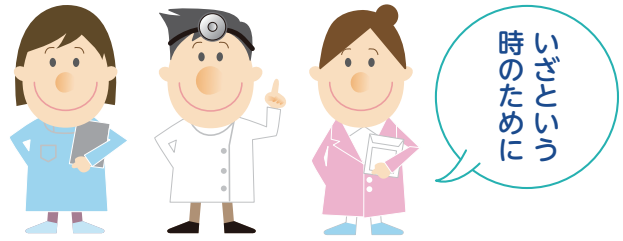
FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「報告に際してのご注意」

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

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。







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



PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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。