医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 404

目次

1．在宅酸素療法中の火災事故について …… 3

2．緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について …… 6

3．重要な副作用等に関する情報 …… 8

- 1 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 …… 8
- 2 リバスチグミン …… 11
- 3 ペフィシチニブ臭化水素酸塩 …… 13

4．使用上の注意の改訂について（その344）

リバスチグミン　他５件 …… 15

5．市販直後調査の対象品目一覧 …… 18

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メディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。

登録はコチラ

令和５年（2023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）2752，2667

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.404
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	**在宅酸素療法中の火災事故について**		在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は，添付文書等で火気を近づけてはならない旨が記載されている他，酸素吸入時の火気の取扱いについて，パンフレットや動画など様々な注意喚起が実施されています。酸素供給装置を使用している患者の誤った火気の取扱いに起因した重大事故が繰り返し発生しているため，注意喚起のお願いについて紹介します。	3
2	**緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について**		医薬品，医療機器や再生医療等製品の製造販売業者は，保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれがあることを知った場合は，これを防止するため，情報提供を含めた措置を講じなければならないとされています。今般,「緊急安全性情報」及び「安全性情報」による医療現場への情報提供の方法等について，情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ，その運用の一部を改正しましたので，その内容について紹介します。	6
3	**ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩　他２件**	㊧ ㊨	令和５年８月29日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	8
4	**リバスチグミン　他５件**	㊧	使用上の注意の改訂について（その344）	15
5	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和５年８月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	18

㊨：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

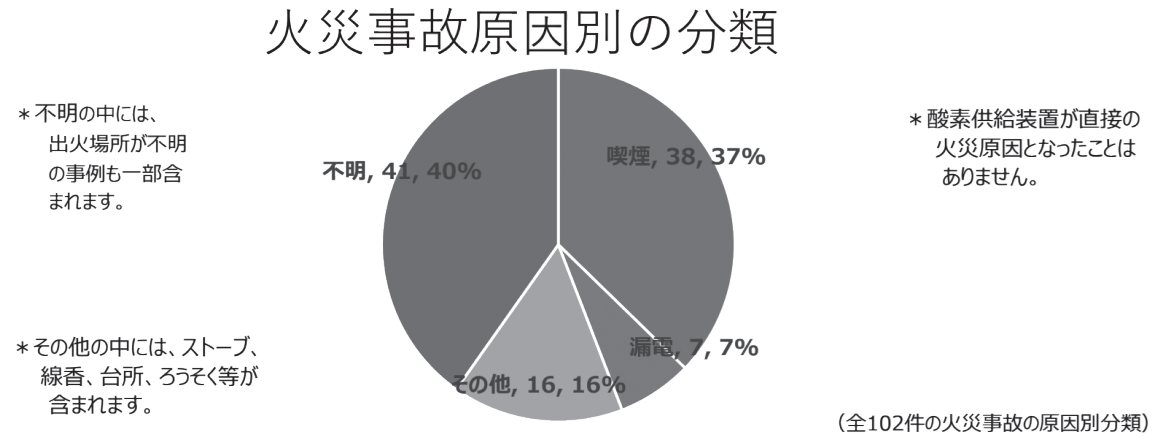
在宅酸素療法中の火災事故について

1．はじめに

在宅酸素療法は，諸種の原因による高度慢性呼吸不全例，肺高血圧症の患者，慢性心不全の患者のうち，安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者又は重度の群発頭痛の患者について在宅で患者自らが酸素吸入を実施するもの，チアノーゼ型先天性心疾患の患者に対して発作時に在宅で行われる酸素吸入療法など多岐にわたって活用されています。第８回NDBオープンデータによると，在宅酸素療法指導管理料は年間約168万件，在宅での酸素投与に必要な酸素供給装置は年間約397万件算定されています[1]。

このように広く活用されている一方で，国内においては，平成15年から令和５年５月の20年間に，在宅酸素療法下における火災事故による重傷・死亡事例が102例報告されました。これら102例の火災原因は，推測を含みますが，煙草やガスコンロ等，火気との因果関係を否定できない事例が多数あります。なお，現在まで酸素供給装置が直接の火災原因となった事例はありません。

重篤な健康被害事例（一般社団法人日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門まとめ（令和５年５月末時点））



https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf　より抜粋

酸素は，燃焼を助ける支燃性のガスです。このため，在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は，添付

[1]　第８回NDBオープンデータ（C151在宅酸素療法指導管理料，C157酸素ボンベ加算，C158酸素濃縮装置加算，C159液化酸素装置加算より）

文書や取扱説明書等で２m以内に火気を近づけてはならない旨が記載されている他，酸素吸入時の火気の取扱いについて，一般社団法人日本産業・医療ガス協会（以下「JIMGA」という。）がパンフレットや動画を作成・配布するなど，様々な注意喚起が実施されています。また，平成20年６月にPMDA医療安全情報No.４「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」，平成22年１月に厚生労働省の通知（「在宅酸素療法における火気の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」）により，医療機関への周知及び指導をお願いしています。

しかしながら，酸素供給装置を使用している患者が，誤った火気の取扱いに起因した火災により死亡するなど，重大事故が繰り返し発生しているため，改めて注意喚起をお願いいたします。

２．在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に説明いただきたい事項

在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対しては，酸素吸入時の火気の取扱い等について，以下の点を十分に理解して，酸素供給装置をご使用いただくよう，説明をお願いします。

１）酸素供給装置から出ている酸素を吸入中に，たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し，重度の火傷や住宅の火災の原因となること。

２）酸素吸入中には，たばこを絶対に吸わないこと。

３）酸素供給装置の使用中は，装置の周囲２m以内には，火気（たばこ・ストーブ・コンロ・ろうそく・線香・マッチ・ライター等）を置かないこと。

４）液化酸素装置は，設置型装置（親容器）から携帯型装置（子容器）に液化酸素を移充填する際，５m以内には火気を近づけないこと。

５）火気の取扱いに注意し，添付文書に従い正しく使用すれば，酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり，火災になることはないため，過度に恐れることなく，医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

なお，JIMGAの調査によると火災事故事例における患者の酸素供給装置の使用経験期間は，使用開始から半年以内の導入初期患者と使用開始から４年以上の取扱に慣れた患者が多いと報告されています。そのため，特に在宅酸素療法の導入初期の詳細な説明と導入後も継続的な説明をお願いいたします。

３．その他

酸素供給装置のうち，酸素濃縮装置は，令和３年２月１日から「JIST7209：2018医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合した製品が製造販売されることになりました。本規格は，火災の防止に関する追加要求事項及び附属品による火災のリスク低減の項目が定められています。これにより，酸素出口コネクタには，当該コネクタを通って炎が内部に伝わることを防止する手段を備えることが義務付けられました[2]。しかしながら，本規格は，装置内部に炎が入ることを防ぐものであり火災を完全に防ぐものではないため，上記２．で記載した内容を医療従事者から在宅

[2] JIST7209：2018医用電気機器酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（201.11.2.101，201.102.3より）

酸素療法を受けている患者やご家族等へ説明し，酸素供給装置の適正使用に引き続きご協力をお願いします。

【参考】

在宅酸素療法における火気の取扱いに関する情報を厚生労働省HPに掲載していますので，ご参照ください。

○　在宅酸素療法における火気の取扱いについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html

上記HPでは，以下へのリンクも掲載しております。

- PMDA医療安全情報No.４「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」

  https://www.pmda.go.jp/files/000144705.pdf

- 平成22年１月15日付け厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「在宅酸素療法における火気の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」

  https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/2r98520000003m9w.pdf

- 一般社団法人日本産業・医療ガス協会HP

  https://www.jimga.or.jp/hot/

  ※「携帯用酸素ボンベの取扱いの注意」及び「在宅酸素療法における火気取扱い注意」の動画も掲載されています。

2

緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について

1．はじめに

医薬品，医療機器や再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用による保健衛生上の危害の発生を防止するには，市販後の副作用・不具合等の報告を収集，評価し，必要な情報を迅速に医療現場にフィードバックしていくことが重要です。

このため，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９第１項に基づき，医薬品等の製造販売業者は，製造販売等する医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれがあることを知った場合は，これを防止するため，回収や販売停止のほか，情報提供を含めた措置を講じなければならないとされています。また，医療現場への情報提供については，使用上の注意の改訂の通知ほか，医薬品等の安全性に関する緊急かつ重要な情報を伝達する場合の黄色の「緊急安全性情報」（イエローレター）や，これに準じて迅速な注意喚起が必要な場合の青色の「安全性速報」（ブルーレター）による情報伝達がこれまでにも行われてきています。

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」による医療現場への情報提供の方法等については，令和２年５月15日付け薬生安発0515第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により改正した「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成26年10月31日付け薬食安発1031第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課通知。以下「旧通知」という。）により示してきましたが，近年，医療機関等において，情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ，その運用の一部を改正したため，紹介します。

2．経緯

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」の医療機関への情報提供についてはこれまで，「緊急安全性情報」は原則直接配布，「安全性速報」は直接配布に加えて，ファックス，電子メール，ダイレクトメール等によることとされてきました。

近年，新型コロナウイルス感染症の流行に伴い，医薬品等にかかる情報提供・収集の方法について，訪問型から非訪問型・非接触型への移行が進んでいる状況を踏まえ，「緊急安全性情報」及び「安全性速報」について，情報提供の迅速性や網羅性を向上させるため，旧通知を一部改正することとしました。

３．改正内容

主な改正内容は以下のとおりです。

・「緊急安全性情報」について，従来の直接配布に加えて，迅速性や網羅性の向上を目的として，「安全性速報」における情報提供と同様に，ファックス，電子メール，ダイレクトメール等の電子的な方法による情報提供を可能としました。

・「緊急安全性情報」，「安全性速報」及び改訂後の注意事項等情報については，必要に応じて，直接訪問やオンライン面談，電話等を活用し，より詳細な情報提供を行うこととしています。

また，この一部改正にあわせ，「緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について」及び「E2B（R３）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について」においても改正を行っています。

なお，これらの改正内容は令和５年８月10日より適用されています。

４．医薬関係者へのお願い

医薬関係者の皆様におかれましては，「緊急安全性情報」や「安全性速報」など，特に重要な安全性情報を入手した場合には，内容を速やかに把握し，施設内の医薬関係者の間で迅速な情報共有を図っていただきますよう，ご協力をお願いいたします。

また「緊急安全性情報」や「安全性速報」などの添付文書の改訂に関する情報は，PMDAメディナビにより，登録者に対して直ちに電子メールで配信されています。医療機関，薬局等でのPMDAメディナビへの登録件数は増えてきたものの，未だ登録者のいない医療機関等もあります。最新の安全性情報を迅速かつ確実に入手し，必要な安全対策を速やかに講じるため，PMDAメディナビへの登録を是非お願いいたします。

（参考情報）

・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001133360.pdf

・緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001133389.pdf

・E2B（R３）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001133391.pdf

・緊急安全性情報（イエローレター）・安全性情報（ブルーレター）
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/esc-rsc/0001.html

3
重要な副作用等に関する情報

令和５年８月29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 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

販売名（会社名）	プラザキサカプセル75mg，同カプセル110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
薬効分類等	血液凝固阻止剤
効能又は効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設）

本剤が食道に滞留した場合，食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので，以下の点を患者に指導すること。

・本剤を速やかに胃に到達させるため，十分量（コップ１杯程度）の水とともに本剤を服用すること。

・食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛，胸骨後部の痛み，高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には，担当医に相談すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

食道潰瘍，食道炎

14. 適用上の注意
薬剤投与時の注意

（削除）

〈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で因果関係が否定できないもの。

＜食道潰瘍＞

14例であるが、１例は禁忌に該当する症例（うち死亡０例）

＜食道炎＞

11例であるが、１例は禁忌に該当する症例（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10万３千人

販売開始：2011年３月

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	男 80代	心房細動（心不全,高血圧,間質性肺疾患,貧血,呼吸不全,僧帽弁閉鎖不全症,認知障害）	220mg 65日間	**食道潰瘍** 年月日不明　心不全増悪にて入院。加療を継続するも心不全,尿路感染症,肺炎の繰り返しあり。 投与５日前　アピキサバン投与終了。 投与開始日　本剤（110mg，２回/日）投与開始。認知機能低下があり,本剤をきちんと服用し，水などの摂取食事も十分とれていたかは，十分とは言えない状況であった。 年月日不明　食道裂孔ヘルニア発現 投与65日目（投与中止日）　14:22 午後昼食後吐血。 16:00 内視鏡検査実施。 食道：胃食道逆流性疾患（GERD）：食道裂孔ヘルニアあり,食道下端にびらん形成，薬剤様のタブレットが付着，薬剤性食道潰瘍の可能性あり。 胃:　噴門部・胃体部・前庭部・幽門部：異常なし 十二指腸：球部・下行脚:異常なし。Vater乳頭：確認できず 生検：　０個 診断:　食道裂孔ヘルニア，薬剤性食道潰瘍の疑い 副作用発現時は,本剤を仰臥位で服用していた。本剤投与中止。 MAP（400ml×２本）輸血。 ランソプラゾールOD錠（15mg ２錠/日,分１,夕食後），アルギン酸ナトリウム内用液５％（90mL/日,分３,毎食事前）処方。 中止２日後　09：00 再度内視鏡検査実施。 食道：　GERD：グレード Bに相当するが，薬剤による食道潰瘍，止血されており，白苔形成。 胃：　噴門部・胃体部・前庭部：異常なし。 幽門部：大湾に発赤。 十二指腸：球部・下行脚:異常なし。Vater乳頭：確認できず 生検：　０個 診断：　食道潰瘍，止血確認。食道裂孔ヘルニア 薬剤性の食道潰瘍：回復。 年月日不明　食道裂孔ヘルニアの転帰は不明。 年月日不明　慢性心不全の増悪，腎不全，心房細動発現。 中止138日後　死亡。 死因：慢性心不全の増悪，腎不全，心房細動

臨床検査値

	投与53日目	投与65日目（投与中止日）	中止１日後	中止48日後	中止62日後
BUN（mg/dL）	14.9	19.4	18.9	18.8	12.3
Cre（mg/dL）	1.84	1.87	1.73	1.49	1.14
RBC（x 10000 cells/microL）	262	258	300	294	219
Hb（g/dL）	7.1	7.1	8.6	8.8	6.4
Ht（%）	21.2	20.6	24.2	26.1	19.4
MCV（fL）	81	80	81	89	89
MCH（pg）	27.1	27.5	28.7	29.9	29.2
MCHC（%）	33.5	34.5	35.5	33.7	33
APTT（sec）	−	−	91	−	−
PT（sec）	−	25.6	23.1	−	−
INR	−	2.31	2.07	−	−

投与65日目（投与中止日）
PT対照：11.3　PT活性値：27.0
PT対照：11.3　PT活性値：30.4

併用薬：酸化マグネシウム，スピロノラクトン，ニコランジル，硝酸イソソルビド，テオフィリン，テルミサルタン，レバミピド，フロセミド，リスペリドン，エスゾピクロン
備考：企業報告

〔症例概要〕

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>男
80代</td><td>発作性心房細動（慢性心不全，高血圧，骨粗鬆症）</td><td>220mg
約11年半</td><td>食道炎
投与開始日
投与約11年半（投与中止日）　意識消失，黒色嘔吐，黒色便にて救急搬送され入院。
上部消化管内視鏡検査を実施し，中部から下部の食道に炎症を認める。
絶食，開始液，オメプラゾールナトリウムにて経過観察。
本剤投与中止。
中止３日後　採血にて貧血の悪化を認めないため，食事再開。
中止８日後　ホルター心電図実施。心房細動を認めないため，本剤は中止継続となった。
中止12日後　ダビガトラン起因性食道炎：回復。退院。</td></tr>
</table>

臨床検査値

	投与約11年半後（投与中止日）	中止 1日後	中止 3日後	中止 8日後
Hb（g/dL）	9.6	8.2	8.8	9.3
MCV（fL）	85.8	86.1	87.3	88.1
BUN（mg/dL）	30.7	21.8	11.3	16.7
CRE（mg/dL）	1.19	1.19	1.08	1.19

併用薬：シベンゾリンコハク酸塩，カルベジロール，アジルサルタン，ファモチジン，ミラベグロン，スボレキサント，アルファカルシドール，オクトチアミン・Ｂ２・Ｂ６・Ｂ12配合剤，レバミピド，Ｌ－アスパラギン酸カルシウム水和物
備考：医療機関報告

2 リバスチグミン

販売名（会社名）	①イクセロンパッチ4.5mg, 同パッチ９mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg（ノバルティスファーマ株式会社）, ②リバスタッチパッチ4.5mg, 同パッチ９mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg（小野薬品工業株式会社）等
薬効分類等	その他の中枢神経系用薬
効能又は効果	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

［重要な基本的注意］

本剤の投与により，徐脈，房室ブロック，QT延長，Torsade depointes等があらわれることがあるので，特に心疾患（心筋梗塞，弁膜症，心筋症等）を有する患者，電解質異常（低カリウム血症等）のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等では，重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。

［副作用 重大な副作用］

狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群，QT延長：

狭心症, 心筋梗塞, 徐脈, 房室ブロック, 洞不全症候群, QT延長があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

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

心筋梗塞，弁膜症，心筋症等の心疾患，電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者，QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者

徐脈，房室ブロック，QT延長，Torsade de pointes等が起こるおそれがあるため，重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。

11. 副作用
11.1 重大な副作用

狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群，QT延長

〈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で因果関係が否定できないもの。

【国内症例】

５例（うち死亡０例）

【海外症例】

３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16,792人，②約62,000人

販売開始：①②2011年７月

〔症例概要〕

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>女
80代</td><td>アルツハイマー型認知症（高血圧，脂質異常症，メニエール病，頚腕症候群，記憶障害，不眠症，胃食道逆流性疾患，脳梗塞，高コレステロール血症，浮動性めまい）</td><td>4.5mg
24日間

9mg
28日間

13.5mg
28日間

18mg
27日間</td><td>心電図ＱＴ延長
投与約5ヶ月半前　デパートにて単独で転倒。右大腿部頚部骨折でA病院にて手術施行。約1ケ月間入院後，B病院リハビリテーション科へ転院。入院途中から，認知症状，特に短期記憶障害出現し次第に増悪。長谷川式簡易知能評価スケールは15点程度で，退院後アルツハイマー型認知症と診断。
投与開始日　本剤を4.5mgで投与開始。
投与25日目　本剤を９mgに増量。
投与53日目　本剤を13.5mgに増量。
投与81日目　本剤を18mgに増量。同量貼布。
投与106日目　患者より悪寒，むかつき（悪心），食欲不振の訴えあり。
投与107日目（投与中止日）　朝から起床時あくび，めまい，頭重感，歩行困難を訴え来院。念のため心電図，生化学的検査施行したところ心電図上QTc：0.521，HR：54であった。血圧：152/68（平常時　血圧　120/60）。輸液500ml及び炭酸水素ナトリウム注射液20mlを施行し本剤の貼布を中止させた。その後，自宅安静。C病院の循環器科に紹介状を作成。
中止３日後　再診にて，元気になり，食欲も出て来て，ふらつきもなくなった。
中止４日後　C病院循環器内科紹介にて同様の心電図所見（QT延長）を確認された。
中止31日後　再診され心電図施行にて正常域を認めた。心電図QT延長の転帰回復。</td></tr>
<tr><td colspan="5">臨床検査値
<table><tr><th></th><th>投与81日目</th><th>投与107日目
（投与中止日）</th><th>中止31日後</th></tr><tr><td>心電図</td><td>正常範囲</td><td>QTc延長0.521</td><td>正常範囲</td></tr><tr><td>HR（bpm）</td><td>－</td><td>54</td><td>－</td></tr></table></td></tr>
<tr><td colspan="5">併用薬：ニカルジピン塩酸塩，エスタゾラム，イフェンプロジル酒石酸塩，ロスバスタチンカルシウム，ベタヒスチンメシル酸塩，アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物，ファモチジン
備考欄：企業報告</td></tr>
</table>

3 ペフィシチニブ臭化水素酸塩

販売名（会社名）	スマイラフ錠50mg，同錠100mg（アステラス製薬株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

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）

静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

静脈血栓塞栓症
肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

〈参　　考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

１例（うち死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約3,434人

販売開始：2019年７月

〔症例概要〕
食道炎

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 80代	関節リウマチ（潜在性結核感染症，高血圧症，骨粗鬆症）	100mg 210日間	深部静脈血栓症 投与開始前　関節リウマチのためブシラミン（200mg/日），サラゾスルファピリジン（1,000mg/日），プレドニゾロン（3mg/日），ロキソプロフェンナトリウム水和物（120mg/日）投与開始。 投与14日前　ブシラミン，サラゾスルファピリジン効果不十分のため投与終了。 投与開始日　関節リウマチのため本剤（100mg/日）を投与開始。関節リウマチの病期・進行度の分類：Stage Ⅱ，関節リウマチの機能障害度分類：Class Ⅱ，疼痛関節数：4，腫脹関節数：3，患者による疾患活動性の全般的評価：50/100，医師による疾患活動性の全般的評価：20/100。 日付不明　日常生活動作（ADL）は自立していた。独歩可。 投与155日目　プレドニゾロン効果不十分のため投与終了。 投与193日目　下肢浮腫。両下肢の浮腫が悪化。 投与210日目（投与中止日）　両下肢の皮膚にうっ滞があり，下肢静脈エコー検査で両ヒラメ筋内静脈に血栓を認めた。深部静脈血栓症を発症。本剤投与中止。入院加療は不要と判断し，深部静脈血栓症に対する治療としてエドキサバントシル酸塩水和物（30mg/日）投与。 中止85日後　エドキサバントシル酸塩水和物投与終了。 中止86日後　深部静脈血栓症の転帰は回復。

臨床検査値

	投与1日目	投与22日目	投与99日目	投与190日目	投与210日目（投与中止日）	中止15日後
赤血球数（10^6/μL）	4.15	−	−	3.92	3.98	3.92
ヘモグロビン（g/dL）	12.1	12.5	12.3	11.9	11.8	11.7
ヘマトクリット値（%）	37.9	−	−	37.0	37.4	37.1
白血球数（10^3/μL）	6.7	6.5	4.4	3.9	6.1	5.1
血小板数（10^4/μL）	18.9	16.2	15.1	16.5	19.3	18.3
プロトロンビン時間（秒）	−	−	−	−	−	13
APTT（秒）	−	−	−	−	−	29.6
ESR（mm/hour）	20	−	5	14	36	−
総蛋白（g/dL）	6.3	−	−	−	6.6	6.4
アルブミン（g/dL）	3.5	−	−	−	3.7	3.7
総ビリルビン（mg/dL）	0.8	1.0	0.8	0.7	0.8	0.6
CK（U/L）	71	126	125	163	161	82
Cr（mg/dL）	0.52	0.64	0.68	0.61	0.67	0.73
CRP（mg/dL）	0.20	0.02	0.01	0.05	0.44	0.24
Dダイマー（μg/ml）	−	−	−	−	8.4	3.3
下肢静脈エコー検査	−	−	−	−	両ヒラメ筋内静脈に血栓を認めた	（中止15日後以降，日付不明）静脈に血栓を認めた

併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物，アムロジピンベシル酸塩，アレンドロン酸ナトリウム水和物，イソニアジド，ピリドキサールリン酸エステル水和物
備考：企業報告

4

使用上の注意の改訂について（その344）

令和５年８月29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 その他の中枢神経系用薬 リバスチグミン

［販　売　名］　イクセロンパッチ4.5mg，同パッチ９mg，同パッチ13.5mg，同パッチ18mg（ノバルティスファーマ株式会社），リバスタッチパッチ4.5mg，同パッチ９mg，同パッチ13.5mg，同パッチ18mg（小野薬品工業株式会社）等

（旧記載要領）

［重要な基本的注意］　本剤の投与により，徐脈，房室ブロック，QT延長，Torsade de pointes等があらわれることがあるので，特に心疾患（心筋梗塞，弁膜症，心筋症等）を有する患者，電解質異常（低カリウム血症等）のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等では，重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。

［副作用 重大な副作用］　狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群，QT延長：
狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群，QT延長があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

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　心筋梗塞，弁膜症，心筋症等の心疾患，電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者，QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者
徐脈，房室ブロック，QT延長，Torsade de pointes等が起こるおそれがあるため，重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。

11. 副作用
11.1 重大な副作用　狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群，QT延長

2 その他のホルモン剤 フィナステリド

［販　売　名］　プロペシア錠0.2mg，同錠１mg（オルガノン株式会社）等

（旧記載要領）

［慎重投与］（新設）　うつ病，うつ状態又はその既往歴，自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者〔本剤との因果関係は明らかではないが，自殺念慮，自殺企図，自殺既遂が報告されている。〕

［重要な基本的注意］（新設）　本剤との因果関係は明らかではないが，自殺念慮，自殺企図，自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに，自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し，速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意（新設）

本剤との因果関係は明らかではないが，自殺念慮，自殺企図，自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに，自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し，速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意（新設）

9.1 合併症・既往歴等のある患者

うつ病，うつ状態又はその既往歴，自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者

本剤との因果関係は明らかではないが，自殺念慮，自殺企図，自殺既遂が報告されている。

---

3 血液凝固阻止剤 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

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

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意（新設）

本剤が食道に滞留した場合，食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので，以下の点を患者に指導すること。

・本剤を速やかに胃に到達させるため，十分量（コップ１杯程度）の水とともに本剤を服用すること。

・食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛，胸骨後部の痛み，高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には，担当医に相談すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

食道潰瘍，食道炎

14. 適用上の注意

薬剤投与時の注意

（削除）

---

4 他に分類されない代謝性医薬品 ペフィシチニブ臭化水素酸塩

［販　売　名］ スマイラフ錠50mg，同錠100mg（アステラス製薬株式会社）

(新記載要領)

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）

静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

静脈血栓塞栓症

肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

---

5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの ①セファゾリンナトリウム ②セファゾリンナトリウム水和物

［販　売　名］ ①セファゾリンNa点滴静注用１gバッグ「オーツカ」（株式会社大塚製薬工場）等

②セファメジンα筋注用0.25g，同筋注用0.5g，同注射用0.25g，同注射用0.5g，同注射用１g，同注射用２g，同点滴用キット１g，同点滴用キット２g（LTLファーマ株式会社）

(旧記載要領)

［重要な基本的注意］

本剤によるショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので，次の措置をとること。

［副作用
重大な副作用］
（新設）

アレルギー反応に伴う急性冠症候群：
アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

本剤によるショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので，次の措置をとること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

---

6 ①アキシカブタゲン シロルユーセル
②イデカブタゲン ビクルユーセル
③シルタカブタゲン オートルユーセル
④チサゲンレクルユーセル
⑤リソカブタゲン マラルユーセル

［販　売　名］

①イエスカルタ点滴静注（ギリアド・サイエンシズ株式会社）
②アベクマ点滴静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
③カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社）
④キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
⑤ブレヤンジ静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

［重要な
基本的注意］
（新設）

製品が規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。

5

市販直後調査の対象品目一覧

（令和５年８月末日現在）
◎：令和５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 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	エクリズマブ（遺伝子組換え） ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（同）	令和５年８月23日
◎	ルキソリチニブリン酸塩*1 ジャカビ錠５mg，同錠10mg	ノバルティスファーマ（株）	令和５年８月23日
◎	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン（株）	令和５年８月２日
◎	パイナップル茎搾汁精製物 ネキソブリッド外用ゲル５g	科研製薬（株）	令和５年８月１日
◎	ホスレボドパ，ホスカルビドパ水和物 ヴィアレブ配合持続皮下注	アッヴィ（同）	令和５年７月26日
◎	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン アトガム点滴静注液250mg	ファイザー（株）	令和５年７月24日
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド（血清型１，３，４，５，６A，６B，７F，９V，14，18C，19A，19F，22F，23F及び33F）-CRM197結合体*2 バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD（株）	令和５年６月26日
	フェブキソスタット フェブリク錠10mg，同錠20mg，同錠40mg	帝人ファーマ（株）	令和５年６月26日
	ソマプシタン（遺伝子組換え）*3 ソグルーヤ皮下注５mg，同皮下注10mg，同皮下注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和５年６月26日
	ミリキズマブ（遺伝子組換え） オンボー点滴静注300mg，同皮下注100mgオートインジェクター，同皮下注100mgシリンジ	日本イーライリリー（株）	令和５年６月21日
	コール酸 オファコルカプセル50 mg	（株）レクメド	令和５年６月19日
	ベドリズマブ（遺伝子組換え） エンタイビオ皮下注108mgペン，同皮下注108mgシリンジ	武田薬品工業（株）	令和５年６月19日
	クリサンタスパーゼ アーウィナーゼ筋注用10000	大原薬品工業（株）	令和５年６月14日
	チルゼパチド マンジャロ皮下注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５年６月12日
	ロペグインターフェロン　アルファ-2b（遺伝子組換え） ベスレミ皮下注250μgシリンジ，同皮下注500μgシリンジ	ファーマエッセンシアジャパン（株）	令和５年６月１日

	オキシブチニン塩酸塩*4 アポハイドローション20%	久光製薬（株）	令和５年６月１日
	アバトロンボパグマレイン酸塩 ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和５年６月１日
	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え） パリンジック皮下注2.5mg，同皮下注10mg，同皮下注20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	令和５年５月24日
	ミフェプリストン，ミソプロストール メフィーゴパック	ラインファーマ（株）	令和５年５月16日
	トレプロスチニル トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬（株）	令和５年５月16日
	チルゼパチド マンジャロ皮下注2.5mgアテオス，同皮下注５mgアテオス	日本イーライリリー（株）	令和５年４月18日
	エダラボン ラジカット内用懸濁液2.1%	田辺三菱製薬（株）	令和５年４月17日
	ドネペジル アリドネパッチ27.5mg，同パッチ55mg	帝國製薬（株）	令和５年４月14日
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197結合体（血清型１，３，４，５，６A，６B，７F，９V，14，18C，19A，19F，22F，23F及び33F） バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD（株）	令和５年４月10日
	イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバカプセル100mg，同点滴静注用200mg	旭化成ファーマ（株）	令和５年４月６日
	ホスタマチニブナトリウム水和物 タバリス錠100mg，同錠150mg	キッセイ薬品工業（株）	令和５年４月６日
	セミプリマブ（遺伝子組換え） リブタヨ点滴静注350mg	サノフィ（株）	令和５年３月30日
	トレメリムマブ（遺伝子組換え） イジュド点滴静注25mg，同点滴静注300mg	アストラゼネカ（株）	令和５年３月15日
	デルイソマルトース第二鉄 モノヴァー静注500mg，同静注1000mg	日本新薬（株）	令和５年３月15日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）*5 コミナティ筋注５～11歳用	ファイザー（株）	令和５年３月３日

＊１　造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
＊２　小児における肺炎球菌（血清型１，３，４，５，６A，６B，７F，９V，14，18C，19A，19F，22F，23F及び33F）による侵襲性感染症の予防
＊３　骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
＊４　原発性手掌多汗症
＊５　SARS-CoV-2による感染症の予防

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

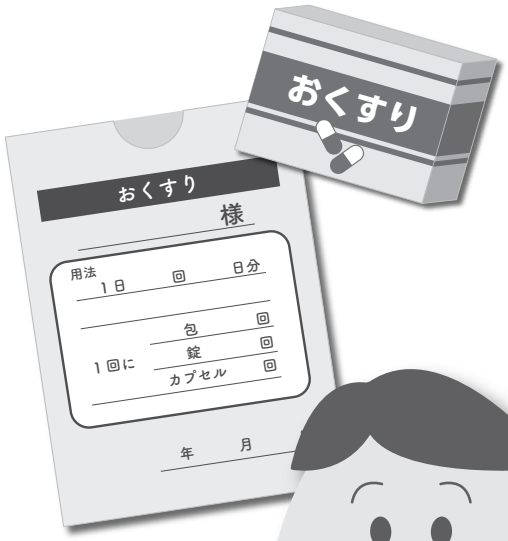
FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「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　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。