

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 409

## 目次

1. 医療現場での医薬品リスク管理計画（RMP）の 利活用について	3
2. カルベジロール及びビソプロロールの 「使用上の注意」の改訂について	8
3. 重要な副作用等に関する情報	11
■ アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	11
4. 使用上の注意の改訂について（その349） アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え） 他4件	14
5. 市販直後調査の対象品目一覧	18
（参考資料）「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」について	20

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6年（2024年）4月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757, 2667

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療現場での医薬品リスク管理計画 (RMP) の利活用について		医薬品を適正に使用し、リスクを最小化するためには医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」という）を利活用いただくことが重要です。RMPは開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク（副作用等の情報）を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されています。本稿では、RMP全体の概要に触れた後、医療現場でのRMPの利活用についてご紹介しますので、ご一読いただき、医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。	3
2	カルベジロール及びピソプロロールの「使用上の注意」の改訂について	㊦	平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループを設置し、候補医薬品を選定のうち、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。今般、β遮断薬のうち、カルベジロール、ピソプロロールフマル酸及びピソプロロールについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ、両剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。	8
3	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	㊦ ㊧	令和6年3月28日、4月9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。	11
4	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) 他4件	㊦	使用上の注意の改訂について (その349)	14
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	18
参考資料	「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS)」について		昨今、造血器悪性腫瘍の治療に用いる医薬品及び再生医療等製品の電子添文において、最新の知見に基づき「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS)」が注意喚起されていますので解説いたします。	20

㊦：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

## 医療現場での医薬品リスク管理計画 (RMP) の利活用について

### 1. はじめに

医薬品を適正に使用し、リスクを最小化するためには医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan）（以下、「RMP」という）を利活用いただくことが重要です。RMPは開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク（副作用等の情報）を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されています。

本稿では、RMP全体の概要に触れた後、医療現場でのRMPの利活用についてご紹介しますので、ご一読いただき、医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

### 2. RMPについて

RMPは、原則有効成分ごとに、まとめられており、安全性検討事項、医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動の3つの基本要素からなります。さらに安全性検討事項は重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報からなり、この事項に対してどのように「情報収集（医薬品安全性監視活動）」し、「情報提供（リスク最小化活動）」するのが整理され記載されています（図1）。各活動はすべての医薬品に対して行われる活動（通常の活動）と医薬品の特性に合わせて行われる活動（追加の活動）の2種類があります。RMPは、一義的なものではなく、医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動の実施状況や報告内容に基づいて、定期的にベネフィット・リスクバランスが評価され、必要に応じて見直しが行われていく、「Living-document」です。RMPによって可視化された現在進行形の包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動を医師、薬剤師をはじめとした医薬関係者で広く共有し、その情報が利活用されることにより、市販後安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

### 3. RMPの利活用

#### (1) RMPの概要

各医薬品のRMPを把握するためには、まず冒頭のRMPの概要で全体像を見ることが重要です。RMPの概要は安全性検討事項（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報）と医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の概要などが1枚にまとめられており、項目及び活動をクリック

することにより詳細が記載されているページが表示されることから、RMPの目次としての役割を果たします（図2）。まず、RMPの概要から安全性検討事項や追加のリスク最小化活動（医薬品特有の活動）の有無を確認することで、想定されるリスクや安全対策上の取り組みを掴むことができます。

安全性検討事項には、添付文書に記載されている「重要な特定されたリスク」のほか、添付文書には必ずしも反映されていない「重要な潜在的リスク」、本剤の使用に関する情報が不足している「重要な不足情報」についても記載されており、安全性監視活動・リスク最小化活動をする際の参考にしてください。

## （2）RMP資材

追加のリスク最小化活動に基づく資材として「医薬関係者向け資材・患者向け資材（以下「RMP資材」という。）」が作成されている場合があります。このRMP資材は当該医薬品の安全対策上、通常の添付文書等による情報提供に加え、個々の医薬品のリスクに合わせた情報を医薬関係者、患者に提供することが必要と判断された場合に作成されるものです。RMP資材の中でも「患者向け資材」は、患者の副作用の早期発見と重篤化予防に繋がる場合もあるため、ぜひ患者さんへの説明の際に利活用いただけますようお願いいたします。RMP資材はPDF化したものがPMDAのウェブサイトから閲覧できるほか、当該医薬品の製造販売業者に直接提供を依頼することも可能です。なお、該当する資材には目印としてRMPマーク（図3）が付いています。

## （3）RMP及びRMP資材の入手

RMP及びRMP資材はPMDAのウェブサイトに公表されており、各品目の情報は、以下のURLより確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

PMDAウェブサイトのトップページからの各品目の情報の確認方法はこちらです。

【確認方法1】PMDAトップページ→訪問者別 医療従事者の方におすすめのコンテンツ→医薬品リスク管理計画（RMP）→RMP提出品目一覧 の順にアクセスする。RMP資材は、「添付文書等」をクリックすると閲覧可能です。

【確認方法2】PMDAトップページ→添付文書等検索→医療用医薬品情報検索 より個別に医薬品を検索して、RMP及びRMP資材の有無を確認することも可能です。

## 4. 副作用等報告のお願い

医薬品の市販後安全対策の検討においては、医薬関係者の皆様からの副作用等報告が重要な情報源となっています。添付文書やRMPの更新など今後の安全対策に活かすため、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度へのご協力をお願いいたします。最近では、日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」（研究開発代表者 国立大学法人東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長 眞野成康先生）が実施され、医薬関係者からの副作用等報告をより一層適正化・迅速化するために作成された「医薬関係者が報告すべき副作用情報の基準案」が取りまとめられました。そこでは、報告すべき副作用情報として、RMPの「重要な潜在的リスク」



に記載のある副作用や「重要な不足情報」の記載に代表される妊婦・授乳婦・小児・腎機能低下者・肝機能低下者等において発生した特徴的な副作用などがあげられています。PMDAのウェブサイトの報告受付サイトで、オンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。(図4) この報告書は、添付文書及びRMPの改訂等、医薬品の安全対策に活用されますので、引き続きRMPに記載された事項に関する副作用等の報告にご協力ください。

## 5. 最後に

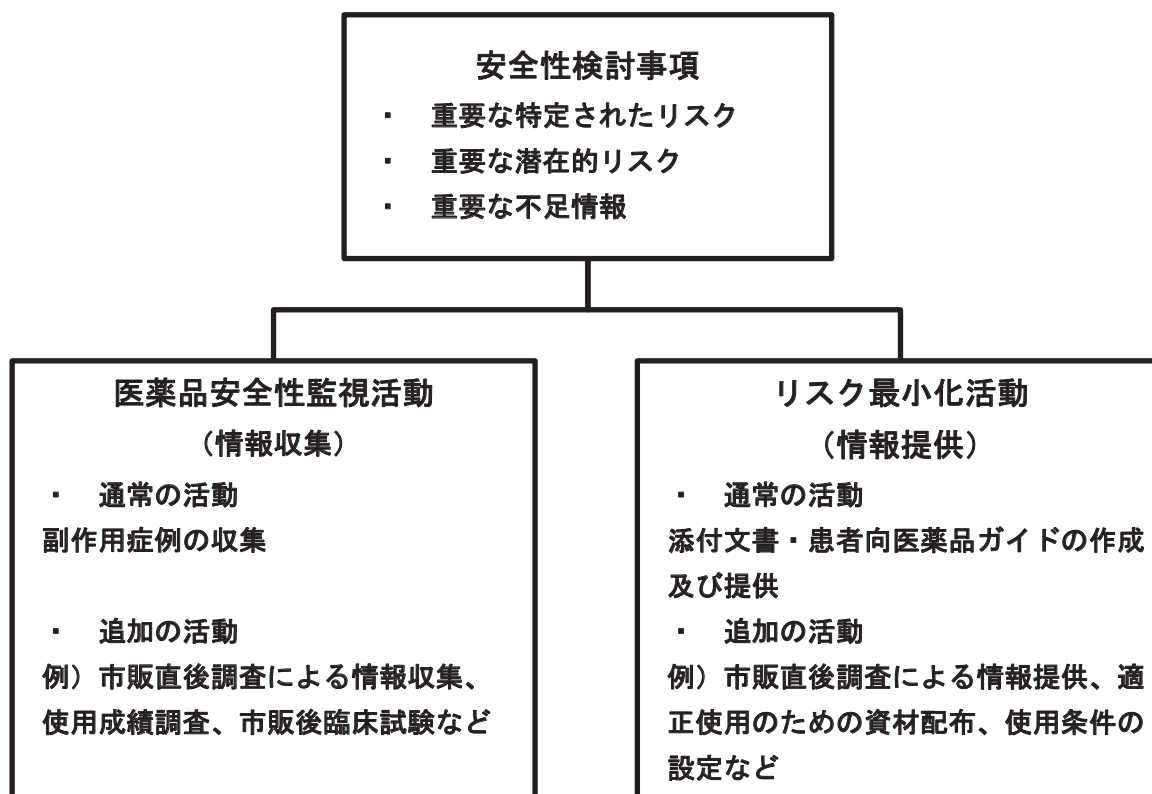
RMPを利活用することで、承認時に行われた臨床試験等のデータではわからなかったリスク(副作用)が、市販後の使用経験を蓄積していくことにより判明することがあります。また、令和6年度調剤報酬改定において、薬局におけるRMPに基づいた薬学的管理が評価されるようになり、医療現場における適切なRMPの利活用が望まれているところです。リスク(副作用)を最小化し、適切に医薬品を使用していただくため、医薬関係者の皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

また、RMPについてより理解いただくために、PMDAのウェブサイトではe-ラーニング動画や「3分でわかる! RMP講座」を以下のURLで公開しております。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

こちらもぜひご覧いただき、RMPについてのご理解を深めていただくとともに、明日から医療現場においてRMPを積極的に利活用していただくようお願いいたします。

(図1)



(図2)

(別紙様式2)

○○○○○ (販売名) に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	○○○○○	有効成分	○○○○○
製造販売業者	○○○○○株式会社	薬効分類	○○○○○
提出年月日		令和○年○月○日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
(重要な特定されたリスクの名称)	(重要な潜在的リスクの名称)	(重要な不足情報の名称)
1.2. 有効性に関する検討事項		
(有効性に関する検討事項の名称)		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動 (医薬品安全性監視活動の名称)
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
(有効性に関する調査・試験の名称)

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動 (リスク最小化活動の名称)

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(図3)



本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です



(図4)

#### 〈参考文献〉

- ・「医薬品リスク管理計画」の実施について医薬品・医療機器等安全性情報 (No.300, 平成25年3月発行)  
[https://www.mhlw.go.jp/www1/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/300.pdf](https://www.mhlw.go.jp/www1/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/300.pdf)
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの医薬品リスク管理計画 (RMP) 関連資料の掲載について 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.367, 令和元年6月発行)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000570649.pdf>
- ・医薬品リスク管理計画指針について (平成24年4月11日付薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号 厚生労働省 医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf>
- ・医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について (平成26年8月26日付薬食審査発0826第3号・薬食安発0826第1号 厚生労働省 医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000145421.pdf>
- ・医薬品リスク管理計画 (RMP) における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資料への表示について (平成29年6月8日付事務連絡)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000218503.pdf>
- ・医薬品リスク管理計画の策定及び公表について (令和4年3月18日付け薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318第1号 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 医薬安全対策課長連名通知)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000245412.pdf>
- ・「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について (平成30年10月29日付け薬生薬審発1029第1号・薬生安発1029第1号 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 安全対策課長連名通知)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000226448.pdf>
- ・医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan) (独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP)  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

# 2

## カルベジロール及びビソプロロールの「使用上の注意」の改訂について

### 1. はじめに

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいことから、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまうなど望ましくない行動につながったり、さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

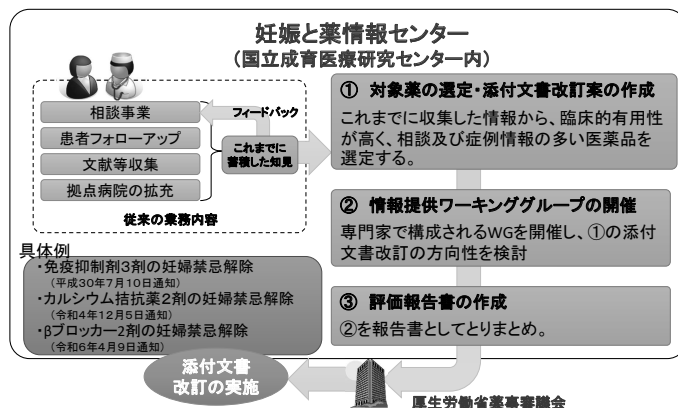
また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています（図1）。

今般、β遮断薬のうち、カルベジロール、ビソプロロールフマル酸及びビソプロロール（以下両成分を合わせて「ビソプロロール」という。）について、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）における審議を踏まえ、両剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

（図1）

### 妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業を平成28年度から開始。





## 2. WGでの検討内容について

カルベジロールは本態性高血圧症，腎実質性高血圧症，狭心症，虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全，頻脈性心房細動を効能・効果として本邦で製造販売承認されていますが，ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において，臨床用量の約900倍で黄体数の減少及び骨格異常の増加が報告されていること及びヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないことから，先発医薬品の製造販売承認時より「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされています。

また，ビソプロロールは，本態性高血圧症，狭心症，心室性期外収縮，虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全，頻脈性心房細動を効能・効果\*として本邦で製造販売承認されていますが，動物実験で胎児毒性（致死，発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されていたことから，先発医薬品の製造販売承認時より「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされています。

これに対し，慢性心不全の妊婦でカルベジロール及びビソプロロール（以下，「両剤」という，）を含む $\beta$ 遮断薬の医療上のニーズが考えられ，そのニーズは高齢出産の増加，先天性心疾患患者の予後の改善等から高まってきており，その一方で，現行妊婦に投与可能な $\beta$ 遮断薬（アテノロール，プロプラノロール，ラベタロール等）には慢性心不全の適応がないこと，また，それ以外の両剤の各適応症についても，国内ガイドラインにおける両剤又は $\beta$ 遮断薬の臨床的な位置付けを踏まえると，妊婦に対して両剤の医療上のニーズが考えられたことから，WGにより妊産婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。その結果，両剤ともに，妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与に関しては，「禁忌」の項から削除し，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨の注意喚起を記載することが適切であるとの報告書が取りまとめられました。

- （※）ビソプロロールフマル酸の効能・効果は，本態性高血圧症，狭心症，心室性期外収縮，虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全，頻脈性心房細動  
ビソプロロールの効能・効果は，本態性高血圧症と頻脈性心房細動

## 3. 安全対策調査会での検討内容について

今般，WGでの検討内容及びWG報告書を受けて実施した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査結果を踏まえ，令和6年3月26日に実施された令和5年度第16回安全対策調査会にて審議を行い，両剤について以下のとおり改訂を行って差し支えないと判断されました。

- 「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し，「妊婦」の項に「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ，妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与すること」の注意事項を追記する。
- 上記の注意事項に加え，投与に際して母体及び胎児・新生児の状態を観察し異常が認められた場合には適切な処置を行う旨の注意喚起，文献や副作用報告で報告されている事象の情報提供を行う。

## 4. おわりに

今回の添付文書の改訂は、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」に対し、一律禁止とされていたカルベジロールやビソプロロールの服用を無条件に行えるようにするものではなく、これらの医薬品を処方する医師が患者の疾患の状態等を十分に観察し、治療上の有益性及び危険性を十分勘案した上で投与の可否を慎重に判断していただく必要があります。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、引き続きこれらの医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

## 5. 参考

○妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/ninshin\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/ninshin_00002.html)

○令和5年度第16回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和6年3月26日開催）資料1-1～1-3

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_38855.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38855.html)

○「使用上の注意」の改訂について（令和6年4月9日付医薬安発0409第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001242432.pdf>

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和6年3月28日、4月9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 アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オンデキサ静注用200mg（アストラゼネカ株式会社）
薬効分類等	その他の血液・体液用薬
効能又は効果	直接作用型第Xa因子阻害剤（アビキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

#### 《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）
- ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。
- 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。

##### 10. 相互作用 10.2 併用注意 （新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。

##### 15. その他の注意（削除）

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 〈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から、副作用名が「ヘパリン抵抗性（PT）」の症例に加え、本剤とヘパリンが同一症例内で投与されている症例のうち、経過にヘパリン抵抗性の可能性が否定できないエピソードを含む症例で因果関係が否定できないもの。

10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3,300人

販売開始：2022年5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 80代	大動脈解離 (心房細動, 高血圧, 心 タンポナー デ, 不眠症)	880mg 1日間	<p>ヘパリン抵抗性, ACT延長不良, 術中出血多量 既往歴: うっ血性心不全</p> <p>投与開始日 発見時意識レベル (JCS) 300, 搬送時意識レベル (JCS) 3。 A型急性大動脈解離にて心タンポナーデによりショックバイタル。出血量/血腫量: 不明。 出血の評価: 重要部位又は臓器 (心嚢内, 頭蓋内又は脊髄内など) での急性出血。 発作性心房細動に対してアピキサバンの最終服用, これをもって投与中止 (最終投与量: 2.5mg), 抗凝固作用の中和のため本剤投与開始。 総投与量: 400mg + 480mg (880mg) 投与中断・中止: 無。 弓部~上腸間膜動脈レベルまでの偽腔閉塞型解離があり, 3枝対側に潰瘍様突出像を認めていた為, 緊急での弓部全置換術となった。緊急手術開始後, 心タンポナーデの解除を行いバイタルは安定した。 ヘパリン18000U注入後, 活性化凝固時間 (ACT) 543秒となり人工心肺 (CPB) 開始。プライミング液内にヘパリン10000U投与していたがCPB後ACT252秒へ低下。ヘパリン15000U追加し冷却を一時停止した。 3分後, ACT再検するも274秒と延長を認めなかった。 解離に伴う凝固異常を疑いヘパリン10000U追加し, 冷却を再開した。アンチトロンビン-III欠乏の可能性を考慮し, 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII1500U投与。投与後ACTは322秒へ延長。追加でヘパリン5000U, 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII1500U投与。ACT404秒へ延長を確認しヘパリンをさらに5000U追加後循環停止とした。循環停止後ACT318秒となりヘパリンを1000Uずつ追加投与した。追加投与するもACT280秒だったため, 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII3000U追加しACT373秒となった。循環停止解除後ヘパリン10000U追加しACT423秒となった。新鮮凍結血漿 (FFP) 2U投与後ヘパリン5000U投与した。 その後もFFPとヘパリンを間欠的に投与し400秒前後のACTを維持することができ無事CPB終了となった。 本剤開始4時間半後, 術中出血多量あり。大量輸血 (赤血球製剤, 血漿製剤, 血小板製剤, 35U) を翌日まで実施。</p> <p>投与終了1日後 術中出血多量は軽快。 投与終了16日後 術後, 手術に伴う大きな合併症もなく転院となった。</p>																														
<p><b>臨床検査値</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目 (単位)</th> <th>投与開始日</th> <th>投与終了1日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘモグロビン (g/dL)</td> <td>12.5</td> <td>8.7</td> </tr> <tr> <td>白血球数 (/mm<sup>3</sup>)</td> <td>6400</td> <td>9100</td> </tr> <tr> <td>血小板数 (10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>)</td> <td>18.1</td> <td>11.3</td> </tr> <tr> <td>PT-INR (sec)</td> <td>1.02</td> <td>1.16</td> </tr> <tr> <td>APTT (sec)</td> <td>25.0</td> <td>43.5</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン時間 (sec)</td> <td>12.2</td> <td>13.9</td> </tr> <tr> <td>D-ダイマー (μg/mL)</td> <td>10.2</td> <td>96.7</td> </tr> <tr> <td>血清クレアチニン (mg/dL)</td> <td>1.15</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>コリンエステラーゼ ([U]/L)</td> <td>183</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					検査項目 (単位)	投与開始日	投与終了1日後	ヘモグロビン (g/dL)	12.5	8.7	白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	6400	9100	血小板数 (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	18.1	11.3	PT-INR (sec)	1.02	1.16	APTT (sec)	25.0	43.5	プロトロンビン時間 (sec)	12.2	13.9	D-ダイマー (μg/mL)	10.2	96.7	血清クレアチニン (mg/dL)	1.15	1.00	コリンエステラーゼ ([U]/L)	183	-
検査項目 (単位)	投与開始日	投与終了1日後																																
ヘモグロビン (g/dL)	12.5	8.7																																
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	6400	9100																																
血小板数 (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	18.1	11.3																																
PT-INR (sec)	1.02	1.16																																
APTT (sec)	25.0	43.5																																
プロトロンビン時間 (sec)	12.2	13.9																																
D-ダイマー (μg/mL)	10.2	96.7																																
血清クレアチニン (mg/dL)	1.15	1.00																																
コリンエステラーゼ ([U]/L)	183	-																																
<p>併用被疑薬: ヘパリンナトリウム 併用薬: アピキサバン, プロタミン硫酸塩</p>																																		



〔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 90代	出血 (大動脈解離)	不明 1日間	活性化凝固時間の延長不良 既往歴：高血圧，脳梗塞 投与開始日 急性大動脈解離Stanford Aの診断にて緊急手術となった。 出血によるタンポナーデとなっており，エドキサバン15mg 服用中の出血のため，本剤をA法（400mgを30mg/分の速度 で静脈内投与し，続いて480mgを4mg/分の速度で2時間静 脈内投与）にて開始，継続下で手術開始となった。 ヘパリンを15000単位投与し，一旦は活性化凝固時間（ACT） が延長したことを確認し人工心肺を開始したが，すぐにACT の延長不良がみられ，数回の追加のヘパリン（合計35000単位） とATⅢ製剤（アンチトロンビンⅢ製剤）が必要であった。 本剤の影響を考え投与を中止したところ，その後ACTの延 長が回復した。			
臨床検査値							
		初期値	19分後	31分後	46分後 (ATⅢ併用)	66分後	100分後 (本剤中止43分後)
	ACT (秒)	243	196	289	446	274	677
併用被疑薬：乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 併用薬：ヘパリンナトリウム，エドキサバントシル酸塩水和物，ニトログリセリン，ドパミン塩酸塩，ドブ タミン塩酸塩，フェニレフリン塩酸塩，トラネキサム酸，塩化カルシウム水和物，プロポフォール，ミダゾ ラム，ロクロニウム臭化物，レミフェンタニル塩酸塩，フェンタニルクエン酸塩，セファピリンナトリウム， デクスメデトミジン塩酸塩							

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その349)

令和6年3月28日、4月9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 その他の血液・体液用薬 アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)

[販売名] オンデキサ静注用200mg (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。  
周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。

10. 相互作用  
10.2 併用注意  
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>未分画ヘパリン</u> <u>ヘパリンナトリウム</u> <u>ヘパリンカルシウム</u>	<u>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</u>	<u>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</u>
<u>低分子ヘパリン</u> <u>エノキサパリンナトリウム</u> <u>ダルテパリンナトリウム</u> <u>パルナパリンナトリウム</u>		

15. その他の注意 (削除)

15.1 臨床使用に基づく情報

---

## 2 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チサゲンレクルユーセル ④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キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）  
④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）

その他の注意  
(新設) CAR発現T細胞を含有する他の再生医療等製品において、製品投与後にCAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。

---

## 3 不整脈用剤 ビソプロロールフマル酸塩

[販 売 名] メインテート錠0.625mg, 同錠2.5mg, 同錠 5 mg（田辺三菱製薬株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「サワイ」、同錠2.5mg「サワイ」、同錠 5 mg「サワイ」（沢井製薬株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「サンド」、同錠2.5mg「サンド」、同錠 5 mg「サンド」（サンド株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「テバ」、同錠2.5mg「テバ」、同錠 5 mg「テバ」（武田テバファーマ株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トローワ」、同錠2.5mg「トローワ」、同錠 5 mg「トローワ」（東和薬品株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「日医工」、同錠2.5mg「日医工」、同錠 5 mg「日医工」（日医工株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「日新」、同錠2.5mg「日新」、同錠 5 mg「日新」（日新製薬株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「明治」、同錠2.5mg「明治」、同錠 5 mg「明治」（Me ファルマ株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「DSEP」、同錠2.5mg「DSEP」、同錠 5 mg「DSEP」（第一三共エスファ株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「JG」、同錠2.5mg「JG」、同錠 5 mg「JG」（日本ジェネリック株式会社）、ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「ZE」、同錠2.5mg「ZE」、同錠 5 mg「ZE」（全星薬品工業株式会社）

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には  
投与しないこと)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている（安全域<sup>注1</sup>：ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍）。

注）本剤の最大臨床用量の5 mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量（体表面積換算に基づくヒト等価用量）との比較による。

---

## 4 血圧降下剤 ビソプロロール

[販売名] ビソノテープ 2mg, 同テープ 4mg, 同テープ 8mg (トーアエイヨー株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には  
投与しないこと)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。

また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域<sup>注)</sup>:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。

注) ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。

---

## 5 血圧降下剤 カルベジロール

[販売名] アーチスト錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (第一三共株式会社), カルベジロール錠1.25mg「アメル」, 同錠2.5mg「アメル」, 同錠10mg「アメル」, 同錠20mg「アメル」(共和薬品工業株式会社), カルベジロール錠1.25mg「サワイ」, 同錠2.5mg「サワイ」, 同錠10mg「サワイ」, 同錠20mg「サワイ」(沢井製薬株式会社), カルベジロール錠1.25mg「タナベ」, 同錠2.5mg「タナベ」, 同錠10mg「タナベ」, 同錠20mg「タナベ」(ニプロESファーマ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「トーワ」, 同錠2.5mg「トーワ」, 同錠10mg「トーワ」, 同錠20mg「トーワ」(東和薬品株式会社), カルベジロール錠1.25mg「ニプロ」, 同錠2.5mg「ニプロ」, 同錠10mg「ニプロ」, 同錠20mg「ニプロ」(ニプロESファーマ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「DSEP」, 同錠2.5mg「DSEP」, 同錠10mg「DSEP」, 同錠20mg「DSEP」(第一三共エスファ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「JG」, 同錠2.5mg「JG」, 同錠10mg「JG」, 同錠20mg「JG」(日本ジェネリック株式会社), カルベジロール錠1.25mg「Me」, 同錠2.5mg「Me」, 同錠10mg「Me」, 同錠20mg「Me」(Meiji Seika ファルマ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「NIG」, 同錠2.5mg「NIG」, 同錠10mg「NIG」, 同錠20mg「NIG」(日医工岐阜工場株式会社), カルベジロール錠1.25mg「TCK」, 同錠2.5mg「TCK」, 同錠10mg「TCK」, 同錠20mg「TCK」(辰巳化学株式会社), カルベジロール錠1.25mg「VTRS」, 同錠2.5mg「VTRS」, 同錠10mg「VTRS」, 同錠20mg「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には  
投与しないこと)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。



また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍（300mg/kg）で黄体数の減少及び骨格異常（13肋骨の短小）の増加が報告されている。

---

# 5

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年3月末日現在)

◎：令和6年2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
◎	ベンラリズマブ（遺伝子組換え） ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	令和6年3月26日
◎	リファキシミン リフキシマ錠200mg	あすか製薬（株）	令和6年3月26日
◎	フェンフルラミン塩酸塩*1 フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービージャパン（株）	令和6年3月26日
◎	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）*2 ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクスジャパン（株）	令和6年3月26日
◎	バリシチニブ*3 ①オルミエント錠2mg, ②同錠4mg	日本イーライリリー（株）	令和6年3月26日
◎	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィ ルスb型混合ワクチン ゴービック水性懸濁注シリンジ	（一財）阪大微生物病研究 会	令和6年3月15日
◎	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィ ルスb型混合ワクチン クイントバック水性懸濁注射用	KMバイオロジクス（株）	令和6年3月14日
◎	セマグルチド（遺伝子組換え）*4 ①ウゴービ皮下注0.25mg SD, ②同皮下注0.5mg SD, ③同皮 下注1.0mg SD, ④同皮下注1.7mg SD, ⑤同皮下注2.4mg SD	ノボ ノルディスク ファー マ（株）	令和6年2月22日
◎	テナパノル塩酸塩 フォゼベル錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg	協和キリン（株）	令和6年2月20日
◎	ジルコプランナトリウム ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ, 同皮下注23.0mgシリ ンジ, 同皮下注32.4mgシリンジ	ユーシービージャパン （株）	令和6年2月16日
◎	コンシズマブ（遺伝子組換え） アレモ皮下注15mg, 同皮下注60mg, 同皮下注150mg, 同皮 下注300mg	ノボ ノルディスク ファー マ（株）	令和6年2月16日
◎	サクピトリルバルサルタンナトリウム水和物*5 ①エンレスト錠50mg, ②同錠100mg, ③同錠200mg	ノバルティスファーマ （株）	令和6年2月9日
◎	エンパグリフロジン*6 ジャディアンス10mg錠	日本ベーリンガーインゲ ルハイム（株）	令和6年2月9日
	人免疫グロブリンG キュービトル20%皮下注2g/10mL, 同20%皮下注4g/20mL, 同20%皮下注8g/40mL	武田薬品工業（株）	令和6年1月24日

組換えRSウイルスワクチン アレックスビー筋注用	グラクソ・スミスクライ ン (株)	令和6年1月15日
グルカルピダーゼ (遺伝子組換え) メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業 (株)	令和6年1月4日
ピメキズマブ (遺伝子組換え) *7 ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ, 同皮下注160mg オートインジェクター	ユーシービージャパン (株)	令和5年12月22日
エルトロンボパグ オラミン レボレード錠12.5mg, 同錠25mg	ノバルティスファーマ (株)	令和5年12月22日
プレクスピプラゾール *8 レキサルティ錠1mg, 同錠2mg, 同OD錠0.5mg, 同OD 錠1mg, 同OD錠2mg	大塚製薬 (株)	令和5年12月22日
セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 フェトロージャ点滴静注用1g	塩野義製薬 (株)	令和5年12月20日
レカネマブ (遺伝子組換え) レケンピ点滴静注200mg, 同点滴静注500mg	エーザイ (株)	令和5年12月20日
ジフェリケフェリン酢酸塩 コルスバ静注透析用シリンジ17.5µg, 同静注透析用シリン ジ25.0µg, 同静注透析用シリンジ35.0µg	丸石製薬 (株)	令和5年12月13日
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン*9 ダイチロナ筋注	第一三共 (株)	令和5年12月1日
ロザノリキズマブ (遺伝子組換え) リストイーゴ皮下注280mg	ユーシービージャパン (株)	令和5年11月28日
リバーロキサバン *10 ①イグザレト錠10mg, ②同細粒分包10mg, ③同OD錠 10mg, ④同ドライシロップ小児用51.7mg, ⑤同ドライシ ロップ小児用103.4mg, ⑥同錠2.5mg	バイエル薬品 (株)	令和5年11月24日
エプコリタマブ (遺伝子組換え) エプキンリ皮下注4mg, 同皮下注48mg	ジェンマブ (株)	令和5年11月22日
エフアネソクトコグ アルファ (遺伝子組換え) オルツビーオ静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同 静注用2000, 同静注用3000, 同静注用4000	サノフィ (株)	令和5年11月22日
インクリシランナトリウム レクビオ皮下注300mgシリンジ	ノバルティスファーマ (株)	令和5年11月22日
ベルツズマブ (遺伝子組換え), トラストズマブ (遺伝子組 換え) 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) フェスゴ配合皮下注MA, 同配合皮下注IN	中外製薬 (株)	令和5年11月22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11月1日
ペグアスパルガーゼ オンキャスパ点滴静注用3750	日本セルヴィエ (株)	令和5年10月2日

- \*1 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
- \*2 慢性特発性血小板減少性紫斑病
- \*3 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
- \*4 肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。  
・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する。  
・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上
- \*5 慢性心不全を効能・効果とし、小児用量を追加
- \*6 慢性腎臓病
- \*7 既存治療で効果不十分な乾癆性関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
- \*8 うつ病・うつ状態 (既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)
- \*9 SARS-CoV-2による感染症の予防
- \*10 Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制

# 「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」について

## 1. はじめに

昨今、造血器悪性腫瘍の治療に用いる医薬品及び再生医療等製品の電子添文において、最新の知見に基づき「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」が注意喚起されていますので解説いたします。

## 2. 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）について

### (1) 疾患概念

米国移植細胞治療学会のガイドライン<sup>1)</sup>には、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome。以下、「ICANS」という。）は、次のように定義されています。

ICANSとは、内在性又は外来性のT細胞又は他の免疫エフェクター細胞が活性化/標的への誘導を受ける結果、中枢神経系に生じる病的プロセスとして特徴づけられる病態である。症状・徴候は進行性であることがあり、失語、意識障害、認知機能低下、筋力低下、けいれん、脳浮腫が含まれる。

### (2) 原因

炎症性サイトカインによる血管透過性の亢進、脳血液関門の破綻、脳脊髄液中のサイトカイン増加の結果、脳浮腫に進行する場合があります<sup>2)</sup>。

### (3) 診断と管理

ICANSの診断は、臨床所見に基づいており、症状・徴候としては、振戦、昏迷、興奮、けいれん等が挙げられ、重要な所見として、不全失語症、非流暢発語及び書字困難があり、表出性言語障害及び感覚性失語に進行することがあります<sup>1), 2)</sup>。

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、副腎皮質ステロイド等により適切な処置を行ってください。

## 3. おわりに

医療関係者の皆様においては、該当する医薬品又は再生医療等製品の使用に伴うICANSの発現に十分にご注意いただきますようお願いいたします。



## 引用文献

- 1) D.W. Lee, et al. ASTCT Consensus Grading for Cytokine Release Syndrome and Neurologic Toxicity Associated with Immune Effector Cells. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2019; 25: 625-638.
- 2) P. J. Hayden et al. Management of adults and children receiving CAR T-cell therapy: 2021 best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE) and the European Haematology Association (EHA). *Ann Oncol.* 2022; 33:259-275.

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<h2 style="text-align: center;">医薬品安全性情報報告書</h2> <p>☆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。</p>			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				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(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 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を ( ) に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常				<死亡の場合>被疑薬 と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
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 生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。  
 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@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させていただき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**に願います。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](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 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <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. 2.	1. 2.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞ の該当する番号を ( ) に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入		
	1. 2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <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 (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)
		( <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： <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)： (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						
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。

患者イシヤル ・	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 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明	体重  kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <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： )			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 (再現性)	
年	月	日	時
年	月	日	時
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <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 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"/> ) 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 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 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 ※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 <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 ※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 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	使用開始日時 年 月 日 時			その後の発生 年 月 日 時	
	不具合等発生日時 年 月 日 時			(再現性) 年 月 日 時	
健康被害の転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明		〈死亡の場合〉		〈胎児への影響〉
	<input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )		製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<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 年 月 日				
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> ) 報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( )) 施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所： 〒 電話： FAX： E-mail：					
○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 ○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 : 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。

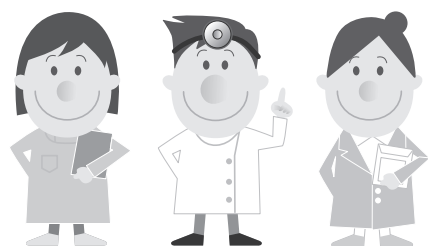
(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

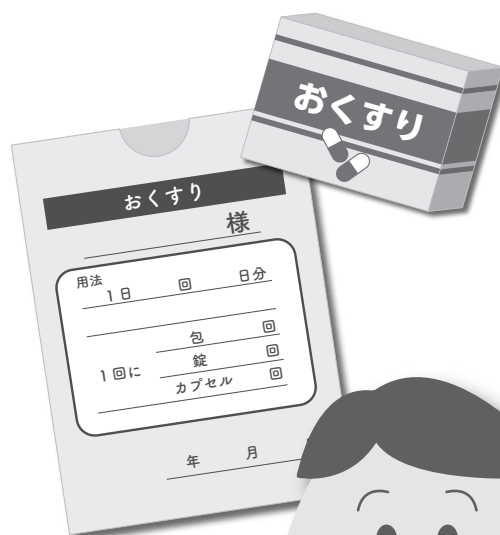
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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

で





- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に関する法律）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。