

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 396

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への
協力をお願いについて 3
2. ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について 17
3. 重要な副作用等に関する情報 19
 - 1 メトトレキサート 19
4. 使用上の注意の改訂について（その336）
ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 他（9件） 23
5. 市販直後調査の対象品目一覧 27

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4年（2022年）11月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757, 2791

（Fax）03-3508-4364

【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をお願いについて		「医薬品副作用被害救済制度」（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。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	ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について		今般、令和4年9月27日に開催された令和4年度第13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における審議等を踏まえ、ペマフィブラート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。	17
3	メトトレキサート	㊦ ㊧	令和4年10月12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。	19
4	ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）他9件	㊦	使用上の注意の改訂について（その336）	23
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	27

㊦：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 と制度への協力をお願いについて

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。

なお、新型コロナワクチン等の予防接種法に基づく予防接種を受けたことによる健康被害については、本救済制度の対象ではなく、予防接種健康被害救済制度の対象となります。ただし、任意に予防接種を受けた場合は本救済制度の対象となります。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和3年度末までに27,609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くなっています。医療関係者の皆様には、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。

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。

なお、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、薬局などで購入したものいずれも本救済制度の対象となりますが、抗がん剤や免疫抑制剤等、本救済制度から除外されて

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>

いるものがあります。また、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4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34,900～36,900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2,804,400円、2級：年額2,244,000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877,200円、2級：年額702,000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2,452,800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（7,358,400円）

- ・生計維持者以外の方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（212,000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。

3. 本救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和3年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」10.2%、「聞いたことがある」23.6%、計33.8%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ことと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」62.4%、「聞いたことがある」20.2%、合計82.6%であり、職種別では、医師が92.5%、薬剤師が97.0%、看護師が59.9%、歯科医師が84.2%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で13.6%、医師が16.9%、薬剤師が16.0%、看護師が5.7%、歯科医師が13.5%となっています。^{注1)}

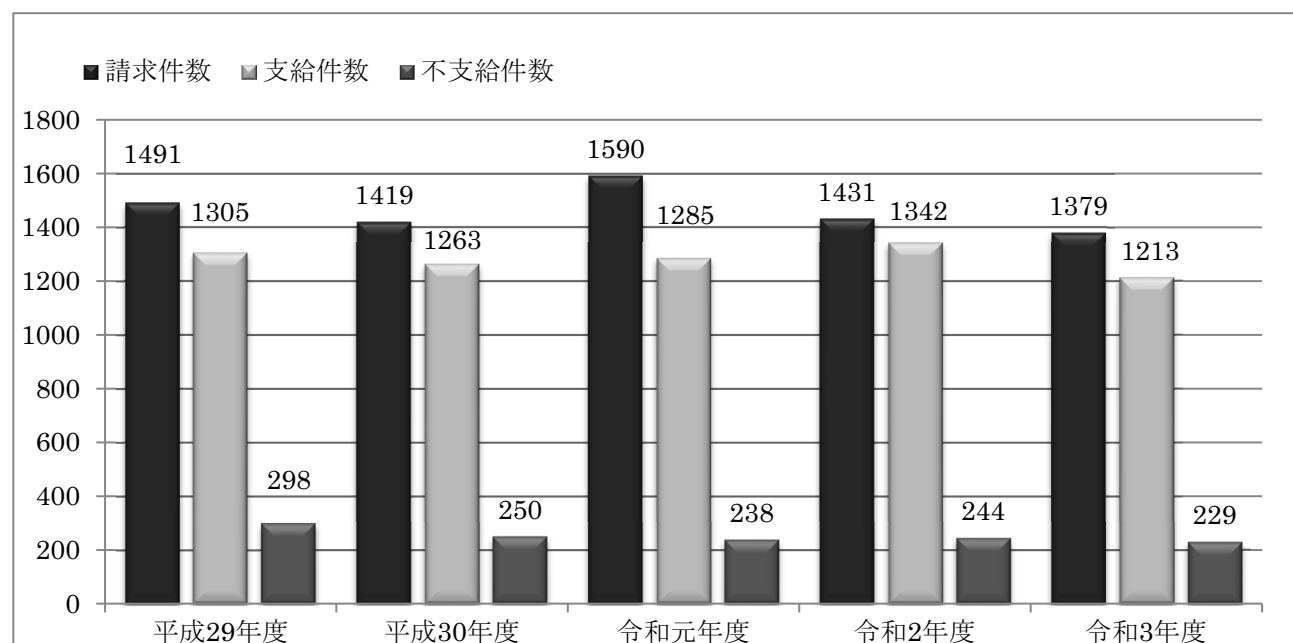
また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和3年度における回答は、医師478件（32.6%）、その他（インターネット）288件（19.6%）、薬剤師172件（11.7%）の順（重複回答あり）となりました。^{注2)}

4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数，支給件数について，平成29年度から令和3年度までの年次推移は図1のとおりとなっており，令和3年度の請求件数は1,379件，支給件数は1,213件，不支給件数は229件でした。平成29年度から令和3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のとおりです。

また，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）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3)}は6ヶ月以内であり，支給・不支給等を決定した件数のうち60%以上について達成することを目標としております。令和3年度の実績は，83.2%と60%を大幅に上回る過去最高の結果でした。

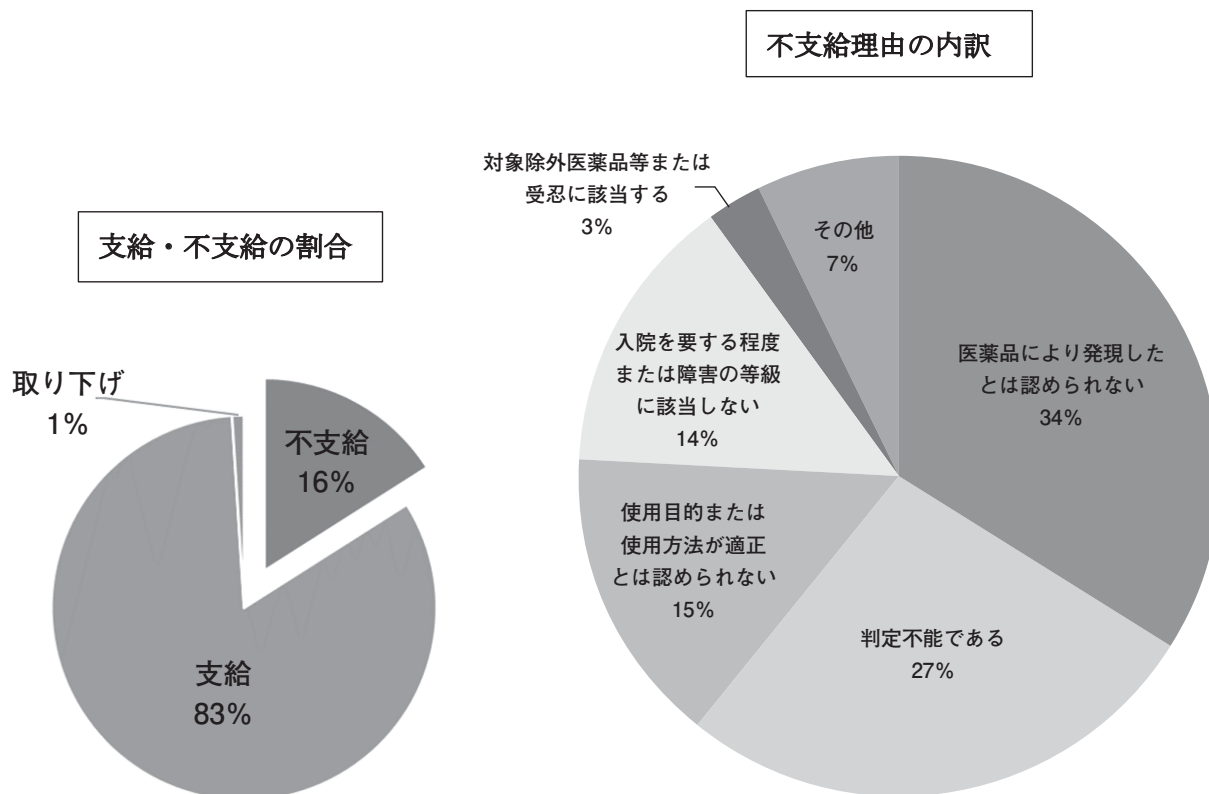
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成29年度～令和3年度）



（グラフの説明）

- ※ 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は1件として計上する。
- ※ 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（平成29年度～令和3年度）



5. 救済給付が認められた/認められなかった事例について

5-1. 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血小板減少性紫斑病が生じ、医療手当が給付された事例
 10歳未満男性。インフルエンザHAワクチン「生研」[®]接種後、血小板減少性紫斑病を生じて、入院加療を行い、医療手当が支給された。

<事例2> テルミサルタンにより劇症肝炎が生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

60代男性。テルミサルタン錠40mg「日医工」[®]を使用後、劇症肝炎を生じて入院加療を行い、その後死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> ノルエチステロン・エチニルエストラジオールにより脳梗塞を発症して障害の状態となり、医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

40代女性。ルナベル配合錠ULD[®]（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール）を使用後、脳梗塞を発症して入院加療を行い、それに続発した肢体機能障害・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アナフィラキシーが生じ、医療費・医療手当が給付された事例

50代男性。バファリンA[®]を使用後、アナフィラキシーを生じて入院加療を行い、医療費・医療手当が支給された。

5-2. 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）

平成29年度から令和3年度までの不支給件数1,259件^{注4)}のうち、その15%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（平成29年度～令和3年度）

原因医薬品名	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	計（件）
ラモトリギン	9	12	15	8	5	49
チアマゾール	1	3	2	4	2	12
メトトレキサート	1	1	4	5	1	12
炭酸リチウム	0	1	3	0	3	7
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	0	0	1	2	4	7
ロキソプロフェンナトリウム	1	2	1	0	3	7
その他	16	25	20	16	19	96
計（件）	28	44	46	35	37	190

（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事例としては、ラモトリギンが多数を占めています。

医療関係者の皆様には、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多形紅斑型薬疹の事例（漸増時期）

40代女性。ラモトリギン錠[®]25mg「JG」を双極性障害における気分エピソードの再発に対して、バルプロ酸ナトリウムを併用する処方において、隔日25mgで開始されていたが、7日後に1日25mgに増量され、さらに7日後に1日50mgに増量されたため、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多形紅斑型薬疹の事例（投与開始時・漸増時期）

60代女性。ラミクタール錠[®]を双極性障害に用い、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50mgで開始され、さらに7日後に1日100mgに増量されたことから、適正使用とは認められなかった。

ラモトリギンに関する不適正使用について

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5)}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は、未だに後を絶たず、令和元年10月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い^{注6)}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。

ラモトリギンの用法及び用量では、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[®]の電子添文(2022年2月改訂)より

	併用療法			(1) 単剤療法の場合
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)}		
		(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。

注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。

注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

注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くださいませうお願いします。

<事例1>チアマゾールによる無顆粒球症の事例

30代女性。メルカゾール錠[®]（チアマゾール）投与開始後、無顆粒球症が認められるまでの27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[®]の電子添文（2022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か月以内に発現し、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か月間は、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。

<事例2>サラゾスルファピリジンによる汎血球減少症の事例

70代女性。サラゾスルファピリジン錠[®]500mg「タイヨー」投与開始後、汎血球減少症が認められるまでの43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。

サラゾスルファピリジン錠[®]500mg「タイヨー」の電子添文（2020年5月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【重要な基本的注意】

本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。

投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3か月間は2週間に1回、次の3か月間は4週間に1回、その後は3か月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。

<事例3>炭酸リチウムによるリチウム中毒の事例

50代男性。炭酸リチウム錠[®]200mg「フジナガ」投与開始後、炭酸リチウム錠の1日使用量が600mgから800mgに増量されたにも関わらず、増量から約8か月後にリチウム中毒が認められるまで、血清リチウム濃度が測定されていなかったため、適正使用とは認められなかった。

炭酸リチウム錠[®]200mg「フジナガ」の電子添文（2021年8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使用上の注意】

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回をめぐに、維持量の投与中には2～3か月に1回をめぐに、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。

（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。

医療関係者の皆様には、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日、服薬条件、服用量等について口頭でも具体的に指示するなど、確実な指導をお願いします。

<事例>ダイフェン配合錠による多形紅斑型薬疹の事例

10代男性。ダイフェン配合錠[®]（スルファメトキサゾール・トリメトプリム）を服用中に紅斑が出現したため、医師がダイフェン配合錠による副作用を疑い服用中止の指示が出ていたが、その後、残薬を医師の指示によらない自己判断にて服用したため、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

過去に副作用を起こしたために、禁忌に該当することになった患者に、再度同じ医薬品が処方されたため、適正ではないとされた事例があります。

医療関係者の皆様には、患者のアレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等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>アレルギーの既往のある患者にサワシリンカプセルを使用した事例

30代男性。ヘリコバクター・ピロリ除菌の目的でサワシリンカプセル[®]（アモキシシリン）が使用された。使用開始時のカルテにサワシリンによるアレルギー性皮膚炎（蕁麻疹）の既往が記載されていたにも関わらず、処方され、約5日後に前胸部、背部、両大腿部に蕁麻疹を認めていることから、適正な使用とは認められなかった。

サワシリンカプセル[®]の電子添文（2021年11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）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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。

医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0003.html>

6. 本救済制度に関する情報の入手先

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。

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、紙による提出と共に電子ファイルを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。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.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、ご注意ください。

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7)}

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8)}

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9)}：

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10)} 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・食品衛生審議会における、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）

7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、電子添文で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用するようお願いいたします。医薬品等の副作用と疑われる健康被害が生じても、適正な使用でなかった場合、本救済制度による救済が行われなかったことがあります。また、医薬品の使用目的についても、ガイドラインに記載されているなど一定のエビデンスに基づき医療現場で広く行われている場合を除き、適応外使用は救済の対象外となります。

また、平成26年6月からは医療関係者からの副作用報告用紙である「医薬品安全性情報報告書」様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を追記しています。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よろしくお願いいたします。

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るときには、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。

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。

<https://www.pmda.go.jp/index.html>

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3年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

注2）「令和4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/0055.html>

注3）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4）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5）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6）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7）「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8）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五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9) 対象除外医薬品等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

注10) 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、医薬品副作用被害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4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救済制度の対象となった方は、審査した計536人中、319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、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関わらず、まず医薬品副作用被害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お願いいたします。

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/kekaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

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。

2. 医薬品副作用被害救済制度による健康被害の救済の実績

HPVワクチンに関する医薬品副作用被害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	平成28年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件	334件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件	314件
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	計	
請求件数	141件	86件	59件	34件	20件	909件	
決定件数	223件	111件	75件	49件	29件	902件	

(PMDA:「令和3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

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関する事務連絡を発出しています。以下、事務連絡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ことで差し支えありません。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

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>

平成28年1月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号，薬生安0115第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

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

ペマフィブラートの 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

ペマフィブラート（販売名：パルモディア錠0.1mg）は、トリグリセライド（TG）低下作用等を有するPPAR α アゴニストであり、「高脂血症（家族性を含む）」を効能・効果として本邦で製造販売承認されており、現時点で海外では製造販売されていません。また、「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」への投与は禁忌と設定されていました。

今般、令和4年9月27日に開催された令和4年度第13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（以下、「安全対策調査会」という。）における審議等を踏まえ、本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。

2. 経緯

フェノフィブラート、ベザフィブラートといった他の既存のフィブラート系薬剤は腎排泄である一方で、ペマフィブラートは肝臓で代謝され、主に胆汁中に排泄されるといった薬物動態プロファイルを有することが知られていますが、ペマフィブラートの承認審査においては、

- 腎機能障害被験者では、正常腎機能被験者と比較して曝露量の上昇が認められたこと
- 国内臨床試験において、本剤投与時に腎機能障害や筋肉痛等の有害事象が報告されており、腎機能障害患者では、横紋筋融解症に関連する有害事象の発現割合は、全体集団と比較して高値であったこと

等を踏まえ、既存のフィブラート系薬剤と同様の注意喚起を行うことが適切であるとされました。

その後、一般社団法人日本動脈硬化学会（以下、「同学会」という。）からの要望も踏まえ、ペマフィブラートの製造販売業者により、腎機能障害患者を対象とし、組入れ基準における腎機能の指標をeGFRにより設定した製造販売後臨床試験（以下、「本試験」という。）が実施され、今般、製造販売業者より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に対して、本試験結果等に基づく医薬品添付文書改訂相談（以下、「改訂相談」という。）がなされました。

また、2022年8月に、同学会より厚生労働省に対し、新たに得られた臨床試験の知見を踏まえ、ペマフィブラートの腎機能障害患者に対する禁忌等に係る記載を削除することを求める要望書が提出されました。

これらのことから、当該注意喚起の見直しについて安全対策調査会において検討を行いました。

3. 改訂相談結果

改訂相談において、機構は、以下のとおり判断しています。

「本試験において、高度腎機能障害患者でのペマフィブラートの曝露量が腎機能障害の程度がより軽い患者と比較して高くはないことが確認されたこと（別添1^{*1}の『2.1 薬物動態の成績』）、並びに本試験及び本剤の製造販売後における横紋筋融解症に関連する有害事象の発現状況（別添1の『2.2 安全性の成績』及び『3 製造販売後の安全性情報』）から、高度腎機能障害患者への投与を禁忌のままとしないことが妥当と考える。

したがって、『血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者』を禁忌から削除することを含め、別添2^{*2}のとおり本剤の添付文書を改訂することは受入れ可能である。

ただし、高度腎機能障害患者に対する本剤の投与経験は限られていることから、添付文書改訂後も高度腎機能障害と横紋筋融解症に関連する副作用の関係について情報収集し、安全性定期報告において、当該内容を報告する必要があると考える。」

（※1）令和4年度13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4年9月27日開催）資料3-2 別添1「パルモディア錠0.1mgの添付文書改訂相談について（興和株式会社）」

（※2）令和4年度13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4年9月27日開催）資料3-2 別添2「新旧対照表」

4. 安全対策調査会での検討内容について

当該改訂相談の結果を踏まえ、製造販売業者の改訂相談における提案のとおり、ペマフィブラートについて、以下の内容について改訂を行って差し支えないと判断されました。

- 「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」を「禁忌」の項から削除する。
- 当該高度腎機能障害患者を「慎重投与」に設定するとともに、「用法・用量に関連する使用上の注意」において、同対象について、「最大用量は1日0.2mgまでとする」旨の注意喚起を行う。なお、腎機能障害の指標をeGFRで設定し、高度腎機能障害患者については、本臨床試験における組入れ基準を踏まえ、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者とする。

5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、ペマフィブラートを使用する際には、電子化された添付文書をよく御確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- 令和4年度13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4年9月27日開催）資料3-1～3-4

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28092.html

- 「使用上の注意」の改訂について（令和4年10月12日付け薬生安発1012第3号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248516.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和4年10月12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 メトトレキサート

販売名（会社名）	①リウマトレックスカプセル2mg（ファイザー株式会社）等 ②メソトレキセート錠2.5mg（ファイザー株式会社） ③メソトレキセート点滴静注液200mg，同点滴静注液1000mg（ファイザー株式会社） ④注射用メソトレキセート5mg（ファイザー株式会社） ⑤注射用メソトレキセート50mg（ファイザー株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品，代謝拮抗剤
効能又は効果	①〇関節リウマチ，〇局所療法で効果不十分な尋常性乾癬，〇関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症，〇関節症状を伴う若年性特発性関節炎 ②下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 〇急性白血病，〇絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎），〇慢性リンパ性白血病， 〇慢性骨髄性白血病 ③メトトレキサート・ロイコボリン救援療法： 〇肉腫（骨肉腫，軟部肉腫等），〇急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解， 〇悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解 ④〈メトトレキサート通常療法〉 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 〇急性白血病，〇慢性リンパ性白血病，〇慢性骨髄性白血病，〇絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎） 〈CMF療法〉 〇乳癌 〈M-VAC療法〉 〇尿路上皮癌 ⑤〈メトトレキサート通常療法〉 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 〇急性白血病，〇慢性リンパ性白血病，〇慢性骨髄性白血病，〇絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎） 〈CMF療法〉 〇乳癌 〈メトトレキサート・ホリナート救援療法〉 〇肉腫（骨肉腫，軟部肉腫等），〇急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解， 〇悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解 〈メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〉 〇胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 〈M-VAC療法〉 〇尿路上皮癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

副作用

（重大な副作用）

（新設）

進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので，本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

進行性多巣性白質脳症（PML）

本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年度の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

6例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：

①約110,000人

②約43,496人

③200mg製剤：約9,968人，1000mg製剤：約5,350人

④約13,271人

⑤約5,127人

販売開始：①平成11年8月

②昭和38年3月

③200mg製剤：昭和63年8月，1000mg製剤：平成25年2月

④昭和43年4月

⑤昭和43年8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	女 70代	関節リウマチ (歩行障害)	12mg (1 週あたりの投与量) 約 9 年間	進行性多巣性白質脳症 投与約17年前 抗環状シトルリン化ペプチド（抗CCP）抗体陽性，プレドニゾロン 1 ～ 5 mg/日投与を開始した。 投与開始日 本剤12mg/週の投与を開始した。 投与約10年目 進行性の歩行障害を 5 か月間，進行性の悪心を 1 か月間呈し入院した。 (入院日) 入院時の神経学的検査で，失調性構語障害，左錐体路徴候，軽度の左不全片麻痺，および左上下肢の顕著な運動失調あり。入院時MRI所見に，両側小脳脚，小脳白質，および橋底部を含むテント下領域にT2WI/FLAIR画像による複数の高信号病変あり。 年月日不明 臨床状態が悪化し，本剤およびプレドニゾロンを漸減し中止した。 (入院中) 定位脳生検を実施，MRI所見および脳脊髄液（CSF）検査のPCR陽性から進行性多巣性白質脳症と診断。 メフロキンおよびミルタザピンによる治療を開始した。 治療開始 2 か月後に症状は改善傾向となり，退院した。 年月日不明 CSFのPCR検査は検出不能となった。 (退院5 か月後) 症状の悪化および病変拡大なし。					
臨床検査値									
				本剤投与 開始前	投与 約10年目 (入院日)	中止前 不明日 (入院中)	中止後 不明日 (入院中)	中止 約 2 ヶ月後 (退院後)	中止後 不明日 (退院 5 ヶ月後)
CSF-JCV-DNA (copies/mL)				－	－	－	2124	886	検出不能
CD4/CD8比 (末梢血中リンパ球)				－	－	－	1.6	2.6	－
IgG index				－	2.27	－	1.67	1.69	1.79
SARA*スコア(点)				－	22	25	－	17	－
* Scale for the Assessment and Rating of Ataxia									
併用薬：プレドニゾロン									
備考：企業報告									

〔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	女性 60代	関節リウマチ (なし)	6 mg (1 週あたりの投与量) 約 4 年間 ↓ 4 mg (1 週あたりの投与量) 約 4 年間	進行性多巣性白質脳症、 クリプトコッカス性髄膜炎 投与開始日 関節リウマチと診断し、 本剤 6 mg/週およびプレドニゾロン 3 mg/日の投与を開始した。 投与約 4 年後 インフリキシマブの投与を開始し、 プレドニゾロンを 2 mg/日に減量した。 関節リウマチ症状の寛解のため、 本剤を 4 mg/週に減量し、 プレドニゾロンを 1 mg/日に減量した。 投与約 7 年後 関節リウマチ症状の寛解のため、 プレドニゾロンを中止した。 投与約 8 年後 一過性の急性右上下肢脱力および歩行障害のため入院した。 (入院日) 覚醒し見当識良好で、 脳神経機能に損傷なく、 認知機能は正常であった。右手指のしびれ感があった。 頭部CTスキャンで、 出血性変化をみとめなかった。 頭部MRI所見で、 拡散強調画像に異常な信号域はなく、 FLAIR画像に非特異的な病変をみとめた。 神経学的検査は正常であり、 一過性脳虚血発作と診断した。 年月日不明 (入院2日目) 年月日不明 (入院5日目) 年月日不明 (退院8週後) (投与中止日) 四肢麻痺および一過性脳虚血発作の症状の再発はなく、 退院した。 頭痛、 悪心、 浮動性めまい、 体重減少および複視のため、 再入院した。 軽度の認知機能障害がみられ、 神経学的検査で、 傾眠状態および両側第 6 脳神経麻痺が確認された。 両上肢および両下肢の深部腱反射は軽度亢進しており、 頭痛、 浮動性めまいおよび複視のため、 介助なしで歩行できなかった。 髄液中および血清中からクリプトコッカス抗原が検出され、 クリプトコッカス・ネオフォルマンズが同定された。 頭部MRI所見で両側の前頭葉および側頭葉の白質に限局性病変が確認された。 髄液検査に基づき、 クリプトコッカス性髄膜炎と診断した。 本剤およびインフリキシマブの投与を中止した。 アムホテリシンBとフルシトシンによる導入療法を開始した。 中止 3 週後 (再入院3週後) 髄液中にJCウイルスDNAの存在が確認された。 MRI所見およびPCR結果より、 進行性多巣性白質脳症疑いと診断した。 中止 4 週後 (再入院4週後) MRI所見でいくつかの病変増大、 新たな病変がみられた。 限局的な神経学的症状はなかった。 中止 8 週後 (再入院8週後) フルコナゾールによる抗真菌薬維持療法を継続した。 複視は改善し、 退院した。 中止16週後 (再退院2か月後) 髄液中のJCウイルスDNAは陰性であった。 MRI所見で、 軽度改善が確認された。	

臨床検査値

	本剤投与 開始前	投与 約 8 年後 (入院日)	投与中止日 (再入院日)	中止 8 週後	中止16週後
改訂長谷川式認知症スケール (点)	－	28	16	28	－
ミニメンタルステート (点)	－	30	－	－	－
白血球数 (cells/μL)	－	－	5,400	－	－
リンパ球 (%)	－	－	4.0	－	－
ヒト免疫不全ウイルス抗体	－	－	陰性	－	－
血中グルコース (mg/dL)	－	－	143	－	－
髄液白血球数 (cells/μL)	－	－	23	－	10
髄液蛋白 (mg/dL)	－	－	199	－	－
髄液ブドウ糖 (mg/dL)	－	－	22	－	－
髄液中JCウイルス DNA (copies/mL)	－	－	479	－	0

併用被疑薬：インフリキシマブ、併用薬：プレドニゾロン

備考：企業報告

4

使用上の注意の改訂について (その336)

令和4年10月12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 解熱鎮痛消炎剤 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

[販売名] ロキソニン錠60mg，同細粒10%（第一三共株式会社）等

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用]

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），多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

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），多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症

2 他に分類されない代謝性医薬品，代謝拮抗剤 メトトレキサート

[販売名] ①リウマトレックスカプセル2mg（ファイザー株式会社）等，②メトトレキサート錠2.5mg（ファイザー株式会社），③メトトレキサート点滴静注液200mg，同点滴静注液1000mg（ファイザー株式会社），④注射用メトトレキサート5mg（ファイザー株式会社），⑤注射用メトトレキサート50mg（ファイザー株式会社）

(旧記載要領)

[副作用]

(重大な副作用)]

(新設)

進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので，本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

進行性多巣性白質脳症（PML）

本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬 イピリムマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名] ヤーボイ点滴静注液20mg, 同点滴静注液50mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
- （新記載要領）
8. 重要な基本的注意 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
11. 副作用 ぶどう膜炎
- 11.1 重大な副作用
（新設）

4 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名] オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注120mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
- （新記載要領）
8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
- （新設）
11. 副作用 ぶどう膜炎
- 11.1 重大な副作用
（新設）

5 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名] キイトルーダ点滴静注100mg（MSD株式会社）
- （新記載要領）
11. 副作用 ぶどう膜炎
- 11.1 重大な副作用
（新設）

6 その他の化学療法剤 イトラコナゾール（錠剤, カプセル剤）

- [販 売 名] イトリゾールカプセル50（ヤンセンファーマ株式会社）等
- （旧記載要領）
- [重要な基本的注意] 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。
- （新設）
- 副作用
（重大な副作用）
（新設） 低カリウム血症：
低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(効能共通)
(新設)

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設)

低カリウム血症

7 その他の化学療法剤 イトラコナゾール（内用液剤）

[販 売 名] イトリゾール内用液1%（ヤンセンファーマ株式会社）等

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

副作用
(重大な副作用)]
(新設)

低カリウム血症：
低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設)

低カリウム血症

8 その他の化学療法剤 イトラコナゾール（注射剤）

[販 売 名] イトリゾール注1% [200mg]（ヤンセンファーマ株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

副作用
(重大な副作用)]
(新設)

低カリウム血症：
低カリウム血症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するなど適切な処置を行うこと。

9 解熱鎮痛薬 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品）

[販 売 名] ロキソニンS, 同Sクイック, 同Sプラス, 同Sプレミアム（第一三共ヘルスケア株式会社）
ほか一般用医薬品

相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、
この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

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

10 高脂血症用剤 ペマフィブラート

[販 売 名] パルモディア錠0.1mg（興和株式会社）

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。

[慎重投与] eGFRが30mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

[重要な基本的注意] 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年9月末日現在)

◎：令和4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
◎	フェソテロジンフマル酸塩 ^{*1} トビエース錠4mg, 同錠8mg	ファイザー (株)	令和4年9月26日
◎	アフリベルセプト (遺伝子組換え) ^{*2} アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品 (株)	令和4年9月26日
◎	ウパダシチニブ水和物 ^{*3} ①リンヴォック錠7.5mg, ②同錠15mg, ③同錠30mg, ④同錠45mg	アッヴィ (同)	令和4年9月26日
◎	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) ^{*4} スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン (株)	令和4年9月20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 RTU筋注	ファイザー (株)	令和4年9月14日
◎	イコサペント酸エチル エパデールEMカプセル2g	持田製薬 (株)	令和4年9月12日
◎	スチムリマブ (遺伝子組換え) エジャイモ点滴静注1.1g	サノフィ (株)	令和4年9月8日
	チキサゲビマブ (遺伝子組換え), シルガビマブ (遺伝子組換え) エバシエルド筋注セット	アストラゼネカ (株)	令和4年8月31日
	ピミテスピブ ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業 (株)	令和4年8月30日
	イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業 (株)	令和4年8月24日
	ラブリズマブ (遺伝子組換え) ^{*6} ユルトミリス点滴静注300mg, 同HI点滴静注300mg/3mL, 同HI点滴静注1100mg/11mL	アレクシオンファーマ (同)	令和4年8月24日
	ランジオロール塩酸塩 ^{*7} オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業 (株)	令和4年8月24日
	ダリナバルシン ダルビアス点滴静注用135mg	ソレイジア・ファーマ (株)	令和4年8月22日
	ベストロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) メプセヴィ点滴静注液10mg	アミカス・セラビューティクス (株)	令和4年8月22日
	ボソリチド (遺伝子組換え) ボックスゾゴ皮下注用0.4mg, 同皮下注用0.56mg, 同皮下注用1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	令和4年8月19日

ネモリズマブ（遺伝子組換え） ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ（株）	令和4年8月8日
乾燥細胞培養痘そうワクチン*8 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」	KMバイオリジクス（株）	令和4年8月2日
①②カボテグラビル，③カボテグラビルナトリウム， ④⑤リルピピリン ①ボカブリア水懸筋注400mg，②同水懸筋注600mg， ③同錠30mg，④リカムビス水懸筋注600mg， ⑤同水懸筋注900mg	①②③ ヴィーブヘルスケア（株） ④⑤ ヤンセンファーマ（株）	令和4年6月27日
エミシズマブ（遺伝子組換え）*9 ヘムライブラ皮下注30mg，同皮下注60mg，同皮下注90mg， 同皮下注105mg，同皮下注150mg	中外製薬（株）	令和4年6月20日
ダプトマイシン キュービシン静注用350mg	MSD（株）	令和4年6月20日
プロルシズマブ（遺伝子組換え）*10 ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ（株）	令和4年6月20日
リツキシマブ（遺伝子組換え）*11 リツキサン点滴静注100mg，同点滴静注500mg	全薬工業（株）	令和4年6月20日
ラスミジタンコハク酸塩 レイボー錠50mg，同錠100mg	日本イーライリリー（株）	令和4年6月8日
アバコパン タブネオスカプセル10mg	キッセイ薬品工業（株）	令和4年6月7日
オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ゼンフォザイム点滴静注用20mg	サノフィ（株）	令和4年6月3日
フィネレノン ケレンディア錠10mg，同錠20mg	バイエル薬品（株）	令和4年6月2日
バルベナジントシル酸塩 ジスバルカプセル40mg	田辺三菱製薬（株）	令和4年6月1日
ジファミラスト モイゼルト軟膏0.3%，同軟膏1%	大塚製薬（株）	令和4年6月1日
カロテグラストメチル カログラ錠120mg	EAファーマ（株）	令和4年5月30日
ホスネツピタント塩化物塩酸塩 アロカリス点滴静注235mg	大鵬薬品工業（株）	令和4年5月30日
トルバプタンリン酸エステルナトリウム サムタス点滴静注用8mg，同点滴静注用16mg	大塚製薬（株）	令和4年5月30日
ラナデルマブ（遺伝子組換え） タクザイロ皮下注300mgシリンジ	武田薬品工業（株）	令和4年5月30日
メトロニダゾール*12 ロゼックスゲル0.75%	マルホ（株）	令和4年5月26日
アシミニブ塩酸塩 セムブリックス錠20mg，同錠40mg	ノバルティスファーマ（株）	令和4年5月25日
ファリシマブ（遺伝子組換え） バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	中外製薬（株）	令和4年5月25日
アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え） オンデキサ静注用200mg	アレクシオンファーマ（同）	令和4年5月25日
グリコピロニウムトシル酸塩水和物 ラピフォートワイプ2.5%	マルホ（株）	令和4年5月23日
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業（株）	令和4年5月10日

エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） 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4年5月9日
ソムアトロゴン（遺伝子組換え） エヌジェンラ皮下注24mgペン，同皮下注60mgペン	ファイザー（株）	令和4年4月27日
ゲーファピキサントクエン酸塩 リフヌア錠45mg	MSD（株）	令和4年4月21日
ソトラシブ ルマケラス錠120mg	アムジェン（株）	令和4年4月20日
クラゾセンタンナトリウム ピヴラツ点滴静注液150mg	イドルシア ファーマ シューティカルズ ジャ パン（株）	令和4年4月20日
ビメキズマブ（遺伝子組換え） ビ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4年4月20日

- * 1 神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし，小児用量を追加
- * 2 未熟児網膜症
- * 3 ①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る），④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- * 4 SARS-CoV-2による感染症の予防
- * 5 SARS-CoV-2による感染症の予防
- * 6 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）
- * 7 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍，心房細動，心房粗動を効能・効果とし，小児用量を追加
- * 8 サル痘
- * 9 後天性血友病A患者における出血傾向の抑制
- * 10 糖尿病黄斑浮腫
- * 11 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
- * 12 酒さ

☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品	医療用医薬品		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。		
	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		
	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	
		☐ 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.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 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: 購入経路 →		☐ 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 ☐ 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 : ☐ 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(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いただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

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

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
	.	☐ 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.	1.	☐ 無・ ☐ 有 製品名： 副作用名： ☐ 不明	飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アルギ ☐ 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。

患者イナル ・	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 () ☐ アルコール () ☐ 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コード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有 (内容：) 患者等の健康被害： ☐ 無 ： ☐ 有 (内容：)			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 (再現性)	
年 月 日 時 年 月 日 時		年 月 日 時 年 月 日 時	
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器／医薬品)			
○医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他 ()			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐) 報告者 氏名： (職種：) 施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@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 () ☐ アレルギー () ☐ 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。

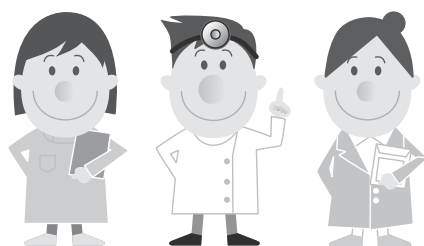
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「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

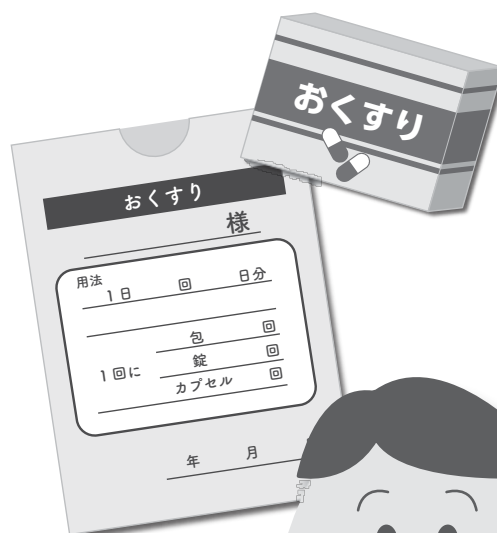
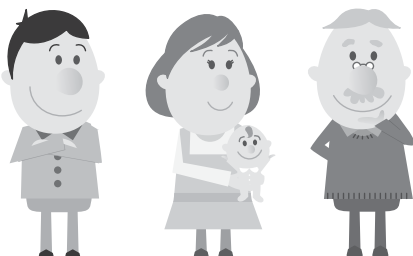
医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという
時のために

暮らしに
欠かせない
お薬だから。



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



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。