

事 務 連 絡

令和 8 年 7 月 14 日

各 都 道 府 県

各保健所設置市

各 特 別 区

} 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「医薬品・医療機器等安全性情報」の送付について

「医薬品・医療機器等安全性情報」No.430 を送付させていただきます。今後とも、医薬品・医療機器等の安全対策につき御協力をよろしくお願いいたします。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 430

目次

1. 炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について	3
2. アバコパンによる重篤な肝機能障害について	6
3. 使用上の注意の改訂について（その370） アバコパン 他8件	9
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13

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/>) から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

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



登録はコチラ



令和8年（2026年）7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	炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について	㊦	平成17年に厚生労働省の妊娠と薬情報センター事業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。 今般、炭酸リチウムについて、薬事審議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、妊婦禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介しします。	3
2	アバコパンによる重篤な肝機能障害について		アバコパン（販売名：タブネオスカプセル10mg）は、選択的C5a受容体（C5aR）拮抗作用によってC5a-C5aRシグナルを介した好中球のプライミングを抑制し、これにより好中球によって誘発される抗好中球細胞質抗体を介した血管炎の増幅を緩和させることで、ANCA関連血管炎の病態を改善する作用等を有する医薬品です。国内においては、令和3年9月に「顕微鏡的多発血管炎」及び「多発血管炎性肉芽腫症」を効能・効果として承認されています。これらの疾病はいずれも難病に指定されており、本剤は希少疾病用医薬品に指定されています。製造販売業者の推計によれば、令和7年2月から令和8年1月までの間に、8,503人の患者に投与されています。 今般、本剤の投与により、重篤な肝機能障害を発現した症例が集積し、因果関係が否定できない症例が確認されたことを踏まえ、令和8年5月21日付けで、安全性速報により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう製造販売業者に対して指示しましたので、その内容等について紹介します。	6
3	アバコパン 他8件	㊦	使用上の注意の改訂について（その370）	9
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和8年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13

㊦：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

炭酸リチウムの「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、妊娠中の医薬品の使用に係る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、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。

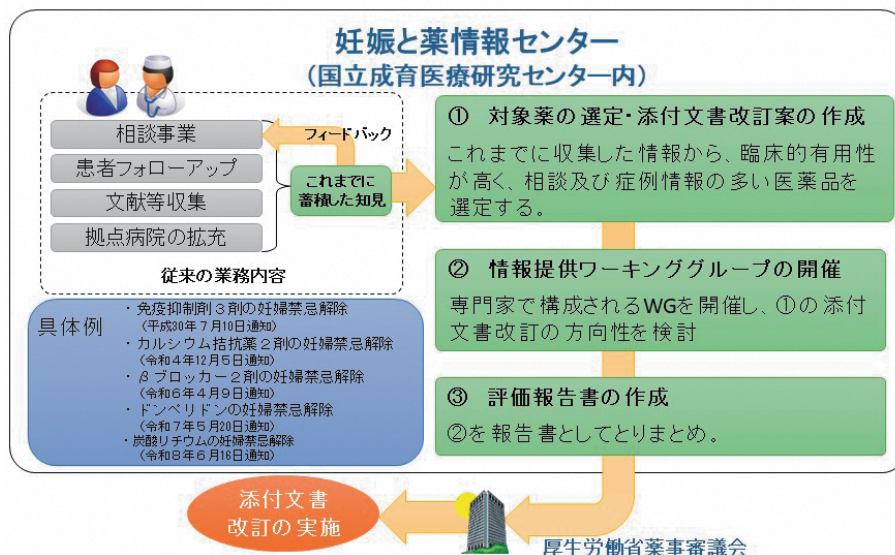
平成17年に妊娠と薬情報センター事業により、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

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）。

（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。



今般、炭酸リチウムについて、薬事審議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、妊婦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. WGでの検討内容について

炭酸リチウム（以下「本薬」という。）は躁病および躁うつ病の躁状態を効能・効果として本邦で製造販売承認されています。本薬は双極症の第一選択薬として位置づけられています。開発時に動物実験にて催奇形性が認められたとする文献が報告されていたこと、またヒトにおける疫学的研究から先天性心血管異常の発生頻度の増大が報告されていたことから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」には投与しないこととされ、先発医薬品の製造販売承認時より禁忌とされていました。

一方、双極症の好発年齢は妊娠可能年齢にあたるため、妊娠・出産の時期と治療が重なることが多く、双極症患者が妊娠した場合、産後に再発リスクが非常に高まることが知られています。産後の再発は、自殺等の重大な結果を招く可能性があるため、適切な治療を受けることが望ましいと考えられています。躁状態の妊婦に対する代替治療薬としてバルプロ酸や抗精神病薬等があるものの、これらで十分な効果が得られない患者が一定数存在すること、さらに妊娠を希望する当該患者の治療選択肢及び妊娠機会が制約されている状況があることを踏まえ、日本精神神経学会から、WGに対して妊婦禁忌の解除を希望する要望書が提出されました。これを受け、WGにおいて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、ヒトでの疫学研究において、催奇形性を示唆する報告がある一方、奇形のリスクが認められなかった報告もあること、及び治療の中断による母体の再発による影響を踏まえ、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、「妊婦」の項において「治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない」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。

当該報告書では、妊娠により本薬の血中濃度が変化し、治療効果に影響がみられる可能性があること、及び本薬を投与した妊婦から出生した新生児において新生児薬物離脱症候群やリチウム中毒があらわれることがあることから、妊娠期間中は本薬の血中濃度、双極症の症状及び妊娠の経過を含めた患者の状態について十分注意する必要があるとされています。一方で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたリチウムの血中濃度測定実施状況に関する調査結果において、多くの患者で定期的なリチウム血中濃度の測定が実施されていないことが示唆されています。したがって、妊娠中も本薬の投与が適切と判断される患者への投与については、妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、本薬のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で投与を行うことが不可欠と考えられます。

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PMDAの調査結果を踏まえ、令和8年3月25日に開催した令和7年度第12回安全対策調査会にて審議を行い、本薬の電子化された添付文書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、同年6月16日に改訂を行いました。

- 「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「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。」の注意喚起を記載する。
- 生殖能を有する女性に投与される機会が増えることから、「生殖能を有する者」の項において、「妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。」の注意喚起を記載する。
- 精神科医及び周産期医療（産科・新生児科を含む）を担う医師が緊密な連携を行った上で、双極症治療の知識と経験を有し本薬のリスク等を十分に管理・説明できる医師が本薬を妊婦に投与することの適切性を判断する旨の注意喚起を記載する。また、本薬による妊婦、胎児及び新生児への影響（新生児薬物離脱症候群、血清リチウム濃度変化等）を含めた適切な周産期管理が実施可能な施設と連携する必要がある旨の注意喚起を記載する。
- 妊娠により本薬の血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられることから、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意する旨の注意喚起を記載する。

4. おわりに

本改訂は「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」における本薬の使用を積極的に推奨するものではないです。やむを得ず本薬を使用する場合には、妊娠する可能性のある女性に対して本薬による催奇形性リスクについて十分な説明を行った上で使用の適否を慎重に判断するとともに、妊婦、胎児及び新生児に対する適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療に関する知識及び経験を有し、本薬のリスクを十分に管理・説明できる医師の下で投与を行ってください。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、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

なお、今後も厚生労働省では本事業を通じて、妊産婦・授乳婦が使用する可能性のある医薬品に関する安全性の情報の収集・評価を行った上で、必要な添付文書改訂等の対応を行ってまいります。

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_iryuu/iyakuhin/ninshin_00002.html
- 令和7年度第12回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和8年3月25日開催）資料1-1～1-4
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71874.html
- 「使用上の注意」の改訂について（令和8年6月16日付医薬安発0616第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001711417.pdf>

2

アバコパンによる重篤な肝機能障害について

1. はじめに

アバコパン（販売名：タブネオスカプセル10mg。以下「本剤」という。）は、選択的C5a受容体（C5aR）拮抗作用によってC5a-C5aRシグナルを介した好中球のプライミングを抑制し、これにより好中球によって誘発される抗好中球細胞質抗体（以下「ANCA」という。）を介した血管炎の増幅を緩和させることで、ANCA関連血管炎の病態を改善する作用等を有する医薬品です。

国内においては、令和3年9月に「顕微鏡的多発血管炎」及び「多発血管炎性肉芽腫症」を効能・効果として承認されています。これらの疾病はいずれも難病に指定されており、本剤は希少疾病用医薬品に指定されています。製造販売業者の推計によれば、令和7年2月から令和8年1月までの間に、8,503人の患者に投与されています。

今般、本剤の投与により、重篤な肝機能障害を発現した症例が集積し、因果関係が否定できない症例が確認されたことを踏まえ、令和8年5月21日付けで、安全性速報（以下「ブルーレター」という。）により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう製造販売業者に対して指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. 本剤による重篤な肝機能障害について

本剤は、承認申請時に提出された臨床試験成績を踏まえ、令和3年9月の承認時から、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の「重大な副作用」の項において、肝機能障害に関する注意喚起がなされていました。

令和4年の発売開始以降、本剤を服用した患者において重篤な肝機能障害が発現した症例が随時報告されており、死亡に至った症例が20例報告されていました（ブルーレター発出時点）。死亡症例は報告を受けた都度、得られた情報をもとに薬剤と副作用との因果関係を評価しており、因果関係が不明な症例が蓄積していましたが、因果関係が否定できない胆管消失症候群の症例が確認されたことから、令和8年5月1日に電子添文を改訂し、「重大な副作用」の肝機能障害の項に胆管消失症候群を追記しました。

また、集積された報告を踏まえ、令和8年5月15日には製造販売業者より医療現場に対し、重篤な肝機能障害に注意して慎重に投与することについて情報提供が行われました。

その後もさらなる安全対策を検討したところ、肝機能障害の早期発見や症状の重症化を防止するため、重篤な肝機能障害の注意喚起を電子添文の「警告」に記載するとともに、投与開始後の時期に応じた肝

機能検査の実施頻度や、本剤の投与を中止すべき肝機能の状況を具体的に記載する注意喚起を行う必要があると判断し、ブルーレターを発出し、適正使用の徹底をお願いすることとしました。

今回の注意喚起の内容を踏まえ、新規投与の患者に対しては、特に投与開始後の肝機能検査を確実に行うとともに、継続投与の患者に対しても定期的な肝機能検査の実施を行うことにより、患者の状態を十分観察しながら適切な管理を徹底することを医療現場にお願いすることとしました。

3. 注意事項について

肝機能障害の早期発見や症状の重症化を防止するため、本剤の使用に当たっては、以下の事項に特に注意して使用をお願いします。

- ① 胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
- ② 患者の状態を十分に観察し、自他覚症状の発現に注意すること。異常が認められた場合はただちに医師・薬剤師に相談するよう、患者に対して指導すること。
- ③ 本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
- ④ 多くの場合、肝機能障害は投与開始後3ヵ月以内に発現しているので、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回は定期的に肝機能検査を行うこと。
- ⑤ 本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。

また、本剤を服用中の患者に対しては、自己判断で中止せず、体調の変化があれば速やかに医師・薬剤師に相談し、肝機能検査を受けながら適切な治療についてよく相談するよう説明してください。今回のブルーレター発出にあわせて、肝機能障害で起こりうる症状を患者・家族に理解していただき、日常生活でそのような症状があれば速やかに医療機関を受診することを促すための資材も作成していますので、ご活用ください。

なお、ブルーレターにおいて肝機能障害死亡例の症例一覧を20例掲載していますが、このうち、現時点で本剤との因果関係が否定できないと評価されているのはNo.10とNo.18の症例であり（その他は「因果関係が不明」）、No.18の症例は「胆管消失症候群の概要2（死亡例）」で症例経過を示しています。

4. 今後の対応について

今回の一連の電子添文の改訂により、重篤な肝機能障害に関する注意喚起を行いました。引き続き、これまでに報告された重篤な肝機能障害の症例や、今後新たに報告される副作用報告の症例を評価・分析した上で、必要があれば安全対策上の措置を行うこととしています。医療関係者の皆様におかれまし

ては、重篤な肝機能障害を含む本剤投与による副作用等に関しては、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項に基づく副作用等報告を行うようお願いいたします。

5. 医薬品副作用被害救済制度について

「医薬品副作用被害救済制度（以下「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です。

これまでの本剤の投与により重篤な肝機能障害が生じた患者について、救済制度の対象となる可能性があります。また、新規投与の患者についても、今回添付文書に追記された使用上の注意事項を遵守するなど適正使用の上で健康被害が生じた場合には救済制度の対象となる可能性があります。

医療関係者の皆様におかれましては、救済制度に関する健康被害者への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。

救済制度の概要、請求手続き、よくあるご質問、お問い合わせ先等に関しては、PMDAホームページをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>



6. 参考

○ 安全性速報（ブルーレター）：「タブネオスカプセル 10mg」投与患者における重篤な肝機能障害に関する注意喚起について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001702349.pdf>

3

使用上の注意の改訂について (その370)

令和8年5月21日、6月5日、6月16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 他に分類されない代謝性医薬品 アバコパン

[販売名] タブネオスカプセル10mg (キッセイ薬品工業株式会社)

(新設) 1. 警告

胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあります、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、以下の点について十分注意すること。多くの場合、これらの事象は投与開始後3ヵ月以内に発現している。

本剤の投与開始前、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。

- ・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合
- ・ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合
- ・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合
- ・ALPが基準値上限の2倍以上の場合
- ・黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合

なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

2 その他の中枢神経系用薬 ドナネマブ (遺伝子組換え)

[販売名] ケサンラ点滴静注液350mg (日本イーライリリー株式会社)

8. 重要な基本的注意 ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状(頭痛、錯乱、悪心、嘔吐、ふらつき、めまい、振戦、視覚障害、言語障害、認知機能の悪化、意識変容、発作等)が認められた場合には、速やかに医療機関

を受診するように患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。

ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、3回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。

3 その他の中枢神経系用薬 レカネマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 レケンビ点滴静注200mg、同点滴静注500mg（エーザイ株式会社）

8. 重要な基本的注意 ARIAの発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状（頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下等）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に患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。

ARIAを示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前（投与開始後2ヵ月までを目安）、7回目の投与前（投与開始後3ヵ月までを目安）及び14回目の投与前（投与開始後6ヵ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。本剤の3回目投与前（投与開始後1ヵ月までを目安）にもMRI検査を実施することが望ましい。特に本剤投与開始前に脳微小出血が認められている患者、高血圧症を有する患者、他にARIAの発現に注意を要する患者では、3回目投与前のMRI検査の実施を考慮すること。

画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。

4 精神神経用剤 炭酸リチウム

〔販売名〕 リーマス錠100、同錠200（大正製薬株式会社）、炭酸リチウム錠100mg「大正」、同錠200mg「大正」（株式会社トクホン）、炭酸リチウム錠100mg「フジナガ」、同錠200mg「フジナガ」（藤永製薬株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には
投与しないこと）
（削除）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
（新設） 9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。

9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで心奇形の発現が報告されている。

妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療の知識及び経験を有し、以下の本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに使用すること。

- ・妊娠により血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられる可能性があるため、妊婦に対し本剤を投与する場合には、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意すること。妊娠末期では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。
- ・本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群やリチウム中毒があらわれることがある。

5 無機質製剤 カルボキシマルトース第二鉄

[販 売 名] フェインジェクト静注500mg（ゼリア新薬工業株式会社）

(新設) 8. 重要な基本的注意

本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。

11. 副作用 低リン血症、骨軟化症

11.1 重大な副作用 低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。
(新設)

6 無機質製剤 含糖酸化鉄

[販 売 名] フェジン静注40mg（日医工株式会社）

8. 重要な基本的注意 本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。
(新設)

11. 副作用 低リン血症、骨軟化症

11.1 重大な副作用 低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。
(新設)

7 その他の腫瘍用薬 バレメトスタットシル酸塩

[販 売 名] エザルミア錠50mg、同錠100mg（第一三共株式会社）

8. 重要な基本的注意 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。
(新設)

8 その他の化学療法剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（経口剤）

- [販 売 名] バクタ配合錠，同ミニ配合錠，同配合顆粒（シオノギファーマ株式会社），バクトラミン配合錠，同配合顆粒（太陽ファルマ株式会社）等
11. 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
- 11.1 重大な副作用

9 抗原虫剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注射剤）

- [販 売 名] バクトラミン注（太陽ファルマ株式会社）
11. 副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症
- 11.1 重大な副作用
-

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和8年5月末日時点)

◎：令和8年5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
◎	ガドクアトラン水和物 アムベルビスト静注2mL, 同静注シリンジ5mL, 同静注シリンジ7.5mL, 同静注シリンジ10mL	バイエル薬品(株)	令和8年5月26日
◎	トリヘプタノイン ドジョルビ内用液100%	Ultragenyx Japan(株)	令和8年5月21日
◎	チルゼパチド ^{*1} ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス, 同皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス, 同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス	日本イーライリリー(株)	令和8年5月18日
◎	ベンラリズマブ(遺伝子組換え) ^{*2} ファセンラ皮下注30mgシリンジ, 同皮下注30mgペン	アストラゼネカ(株)	令和8年5月18日
◎	デュークラバシチニブ ^{*3} ソーティクツ錠6mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	令和8年5月18日
◎	オキシメタゾリン塩酸塩 ^{*4} アップニークミニ点眼液0.1%	参天製薬(株)	令和8年5月15日
◎	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン ミールビックⅡ皮下注用	(一財)阪大微生物病研究会	令和8年5月8日
	①②人乳／グリセロリン酸カルシウム／グルコン酸カルシウム水和物／塩化カルシウム水和物／無水クエン酸ナトリウム／クエン酸カリウム／リン酸一水素マグネシウム／硫酸亜鉛水和物／塩化ナトリウム／硫酸銅, ③人乳 ①プリミーフォート経腸用液6, ②同経腸用液8, ③同経腸用液CF	クリニジェン(株)	令和8年4月28日
	ツカチニブ エタノール付加物 ツカイザ錠50mg, 同錠150mg	ファイザー(株)	令和8年4月21日
	アトゲバント水和物 アクイプタ錠10mg, 同錠30mg, 同錠60mg	アッヴィ(同)	令和8年4月17日
	ドラピリン／イスラトラビル水和物 イドビンソ配合錠	MSD(株)	令和8年4月15日
	デペモキマブ(遺伝子組換え) エキシデンサー皮下注100mgペン, 同皮下注100mgシリンジ	グラクソ・スミスクライン(株)	令和8年4月15日
	フェニル酪酸グリセロール ラヴィクティ内用液1.1g/mL	(株)オーファンパシフィック	令和8年4月15日
	モツギバトレブ アバレプト懸濁性点眼液0.3%	千寿製薬(株)	令和8年4月6日

ボラシデニブ クエン酸水和物 ボラニゴ錠10mg, 同錠40mg	日本セルヴィエ (株)	令和8年3月30日
ルセオグリフロジン水和物 ルセフィ ODフィルム2.5mg, 同錠2.5mg, 同錠5mg	大正製薬 (株)	令和8年3月23日
リンザゴリクスコリン イセルティ錠100mg	キッセイ薬品工業 (株)	令和8年3月19日
ズラノロン ザズベイカプセル30mg	塩野義製薬 (株)	令和8年3月19日
セベトラルスタット エクテリー錠300mg	KalVista Pharmaceuticals Ltd.	令和8年3月18日
タファシタマブ (遺伝子組換え) ミンジュビ点滴静注用200mg	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン (同)	令和8年3月18日
タグラキソフスブ (遺伝子組換え) エルゾンリス点滴静注1000μg	日本新薬 (株)	令和8年3月18日
レチファンリマブ (遺伝子組換え) ジニイズ点滴静注500mg	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン (同)	令和8年3月18日
セピアプテリン セピエンス顆粒分包250mg, 同顆粒分包1000mg	P T Cセラピューティク ス (株)	令和8年3月18日
アミバンタマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) リプロファズ配合皮下注	ヤンセンファーマ (株)	令和8年3月18日
モスネツズマブ (遺伝子組換え) ルンスミオ皮下注5mg, 同皮下注45mg	中外製薬 (株)	令和8年3月18日
ベランタマブ マホドチン (遺伝子組換え) ブーレンレップ点滴静注用100mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	令和8年3月18日
ボニコグ アルファ (遺伝子組換え) ボンベンディ 静注用1300	武田薬品工業 (株)	令和8年2月19日
テゼベルマブ (遺伝子組換え) *5 テゼスパイア皮下注210mgシリンジ, 同皮下注210mgペン	アストラゼネカ (株)	令和8年2月19日
アドレナリン ネフィー点鼻液1mg, 同点鼻液2mg	アルフレッサファーマ (株)	令和8年2月12日
カンタリジン ワイキャンズ外用液0.71%	鳥居薬品 (株)	令和8年2月9日
ジアゼパム スピジア点鼻液5mg, 同点鼻液7.5mg, 同点鼻液10mg	アキュリスファーマ (株)	令和7年12月24日
フィネレノン *6 ケレンディア錠10mg, 同錠20mg	バイエル薬品 (株)	令和7年12月22日
オデビキシバット水和物 ビルベイ顆粒200μg, 同顆粒600μg	IPSEN (株)	令和7年12月18日
リメゲバント硫酸塩水和物 ナルティークOD錠75mg	ファイザー (株)	令和7年12月16日

* 1 中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ただし、BMIが27kg/m²以上に該当する場合に限る

* 2 好酸球増多症候群

* 3 既存治療で効果不十分な乾癆性関節炎

* 4 後天性眼瞼下垂

* 5 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)

* 6 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る

☐ 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。 健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。		
	要指導医薬品						
	一般用医薬品						
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		☐ 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さ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

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
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

: ☐患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定はない
☐制度対象外（非入院相当ほか） ☐不明、その他

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

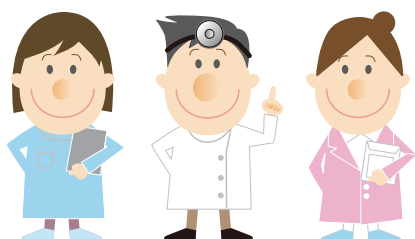
(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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

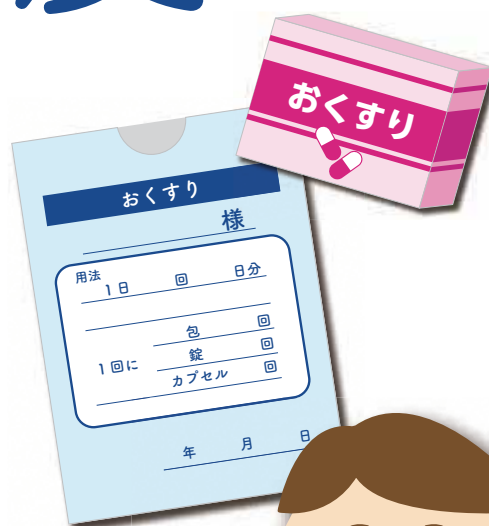
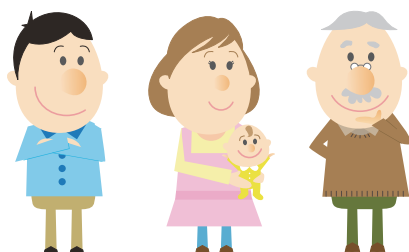
医薬品 副作用被害 救済制度

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。

PMDA

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

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは **副作用 救済** または

PMDA

で **検索**



- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
- リサイクル適正の表示：紙へのリサイクル可
本冊子は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料〔Aランク〕のみを用いて作製しています。