

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 429

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	3
2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・ 活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について	8
3. 重要な副作用等に関する情報	18
❶ レゴラフェニブ水和物	18
4. 使用上の注意の改訂について（その369） ① インフリキシマブ（遺伝子組換え） ② インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1] ③ インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続2] ④ インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続3] ⑤ エタネルセプト（遺伝子組換え） ⑥ エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1] ⑦ エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2] 他4件	20
5. 市販直後調査の対象品目一覧	23

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）5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	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改定等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。	3
2	病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について		PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。今回の令和7年度調査においては、添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップに加え、これまでの薬剤師中心の調査は継続しつつ、診療における医薬品安全性情報の活用状況等も把握できるよう、医師を回答対象とした調査も実施しました。本稿では、1) 情報入手、2) これまでの調査において課題とされたRMP等リスクコミュニケーションツールの理解・活用状況、及び3) GS1バーコードの活用状況に関する調査結果とその考察（望まれる方向）について紹介します。	8
3	レゴラフェニブ水和物	Ⓔ Ⓕ	令和8年4月21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。	18
4	①インフリキシマブ（遺伝子組換え）、②インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1]、③インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続2]、④インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続3]、⑤エタネルセプト（遺伝子組換え）、⑥エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]、⑦エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2] 他4件	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その369）	20
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和8年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	23

Ⓔ：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

重篤副作用疾患別 対応マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和6年度には以下のマニュアルについて改定案を作成し、令和7年9月3日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和8年2月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）	改定
	非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs, 解熱鎮痛薬）によるじんま疹／血管性浮腫	改定
日本眼科学会	緑内障	改定
	角膜混濁	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎（肺臓炎, 胞隔炎, 肺線維症）	改定

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和7年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本肝臓学会	薬物性肝障害	改定
日本循環器学会	うっ血性心不全	改定
日本小児神経学会	小児の急性脳症	改定
日本皮膚科学会	スティーヴンス・ジョンソン症候群	改定
	中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症）	改定
	薬剤性過敏症症候群	改定

4. マニュアルの周知について

新規作成・改定したマニュアルについては、厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載し、医療関係者だけでなく、患者やそのご家族も閲覧できるようになっております（以下【参考】を参照）。

また、マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和8年2月には、令和7年3月に改定された「薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎」のマニュアルを紹介するポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページにも掲載しています。

作成・公表したマニュアルに関する患者とご家族向けの啓発動画等も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。（以下【参考】を参照）

重篤副作用疾患別対応マニュアル

医・歯・薬連携で 薬剤関連顎骨壊死・ 顎骨骨髓炎を予防しよう！

－ 薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎対応マニュアル 令和7年改定における2つの留意点 (27頁) －

骨吸収抑制薬
(ビスホスホネート製剤とデノスマブ製剤) を
使用中の侵襲的歯科治療
▼
定期的歯科受診・治療メリットと
発症リスクを勧奨

悪い歯は
放置しない

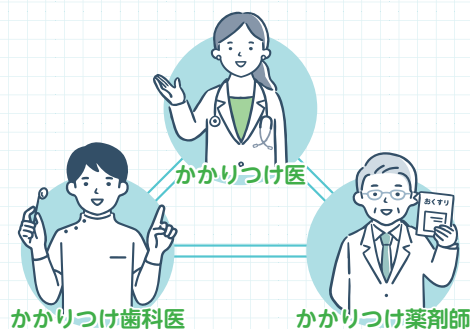
抜歯前の低用量の
骨吸収抑制薬の取り扱い

原疾患の
治療も大切

原則、予防的な休薬をせずに抜歯を提案
ハイリスク症例では、
ごく短期間の休薬を完全に否定しない

薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎予防のポイント 医・歯・薬連携

- ✓ 正しい知識の説明（口腔ケア）と受診勧奨
- ✓ 骨吸収抑制薬開始前・後の定期的歯科受診
（画像診断が重要）
- ✓ 情報共有
（治療薬等の内容、症状、口腔管理など）



重篤副作用疾患別対応マニュアルを日常業務の中で活用してみよう！



“歯やあごが痛い”、“歯のぐらつき”、
“唇の周りがしびれる”

などの症状に気づいたら医師、歯科医師、
薬剤師等に相談するように患者支援

重篤副作用疾患別対応
マニュアルはこちらから
ご覧いただけます。



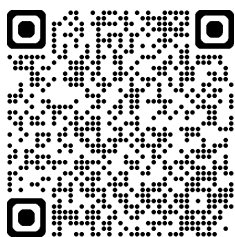
5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

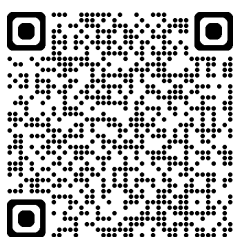
厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)



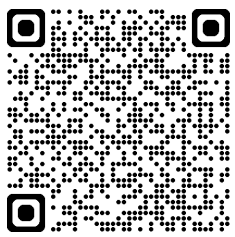
PMDA 重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)



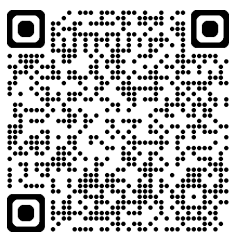
PMDA 重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者・一般の方向け）ウェブサイト

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>)



PMDA 重篤副作用疾患別対応マニュアル資料紹介ウェブサイト

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0003.html>)



「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その1：医薬品・医療機器等安全性情報 No.348

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf>)

その2：医薬品・医療機器等安全性情報 No.357

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>)

その 3 : 医薬品, 医療機器等安全性情報No.368

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000570642.pdf>)

「重篤副作用疾患別対応マニュアルについて」の過去の紹介記事

その 1 : 医薬品, 医療機器等安全性情報No.393

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000961948.pdf>)

その 2 : 医薬品, 医療機器等安全性情報No.402

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001118160.pdf>)

その 3 : 医薬品, 医療機器等安全性情報No.407

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001222791.pdf>)

その 4 : 医薬品, 医療機器等安全性情報No.419

(https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/PMDSI_No419.pdf)

2

病院及び薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と 望まれる方向について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の使用上の注意の改訂等の安全対策を実施しています。安全対策を講じるために必要な情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで提供されていますが、これらの情報が関係者に適切に伝達され、臨床現場で活用されることが重要です。

PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。

今回の令和7年度調査においては、添付文書電子化を受けての情報入手状況やRMPの利活用状況のフォローアップに加え、これまでの薬剤師中心の調査は継続しつつ、診療における医薬品安全性情報の活用状況等も把握できるよう、医師を回答対象とした調査も実施しました。本稿では、1) 情報入手、2) これまでの調査において課題とされたRMP等リスクコミュニケーションツールの理解・活用状況、及び3) GS1バーコードの活用状況に関する調査結果とその考察（望まれる方向）について紹介します。

2. 令和7年度調査について

（1）調査の方法及び内容

令和7年度に実施した調査の期間、方法及び主な内容等は表1に示すとおりです。

実施にあたり、PMDA内に医師、薬剤師業務や医薬品情報に関する有識者からなる「医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等調査に関する検討会」（座長：室井 延之 神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部長）を設置し、ご意見をいただきました。

表 1. 調査の概要

	病院における調査	薬局における調査
期 間	令和 7 年 6 月 16 日～令和 7 年 7 月 28 日	
対 象	全国の病院の40% (3,248施設)	全国の薬局の5% (3,146施設)
回答者	医薬品安全管理責任者及び医師	管理薬剤師またはDI担当者
方 法	・ 医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送 ・ 医師向け調査は医薬品安全管理責任者に施設内の医師に調査用ウェブサイトのURLの配布を依頼	・ 管理薬剤師またはDI担当者宛てに調査票を郵送
	選択式又は自由記載による回答	
	ウェブ調査票への入力または紙面調査票の返送で回答 (医師はウェブ調査票のみ)	
主な内容	・ 医薬品安全性情報の入手・伝達手段 ・ 医薬品リスク管理計画 (RMP), 重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解, 活用状況 ・ GS1バーコード等のコードやデータの活用状況 等	

(2) 調査回答施設の概要

病院における調査のうち、医薬品安全管理責任者を対象とした調査（以下「病院調査」という。）では1,257施設（38.7%）、医師を対象とした調査（以下「医師調査」という。）では1,042件、薬局における調査（以下「薬局調査」という。）では2,351施設（74.7%）から回答を得ました。回答施設の概要は、図1に示すとおりです。

図 1-1：病床数【病院】

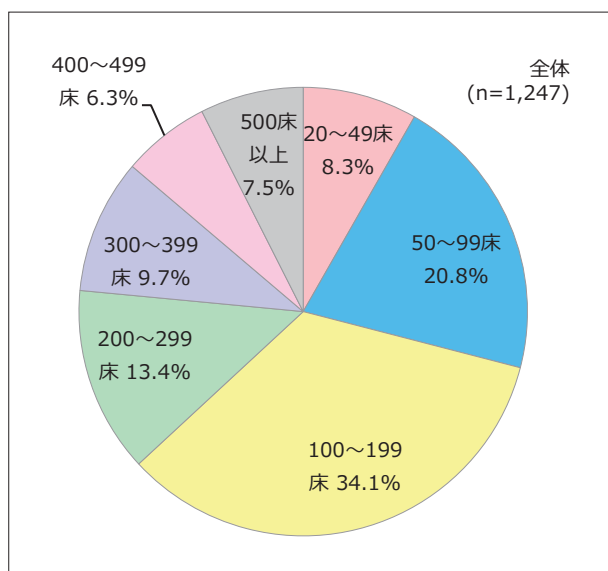


図 1-2：病床数【医師】

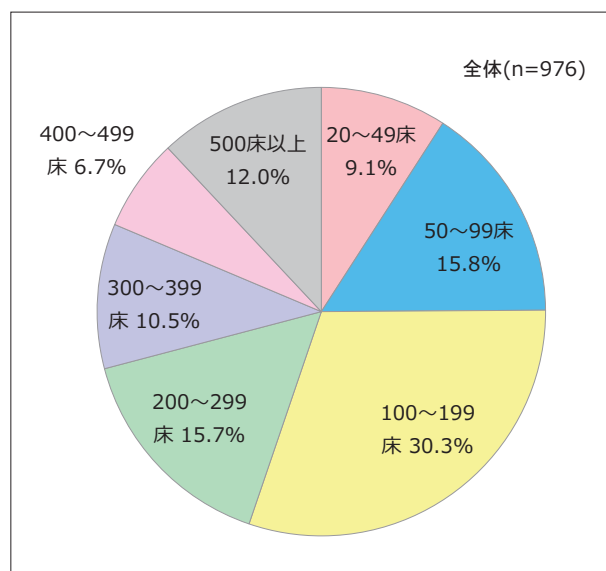
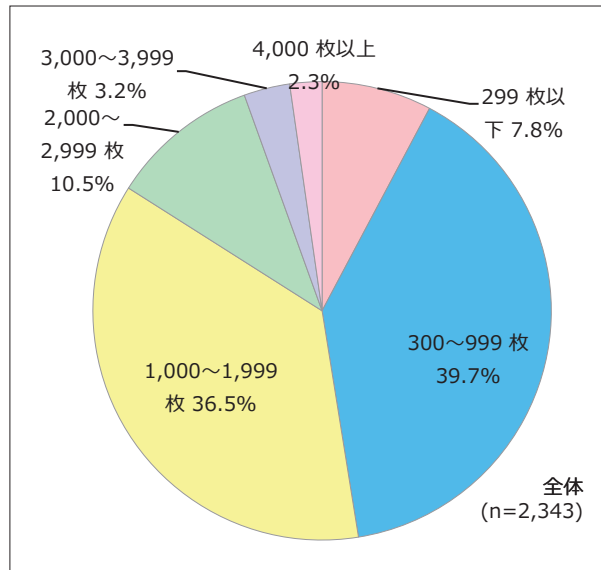


図 1-3：処方箋応需枚数【薬局】



※令和 7 年 5 月分，あるいは最新 1 か月間の枚数

(3) 調査結果の概要

今回の調査(令和 7 年度調査)の結果の概要は，以下のとおりです。なお，「前回調査」の結果として「令和 4 年度調査」の結果を比較のためにお示ししています。また，有効回答のみを対象として集計しているため，グラフによって全体数が異なる場合があります。

1) 最新の医薬品安全性情報の入手

令和 3 年 8 月の改正薬機法施行により，PMDA ウェブサイトに掲載されている最新の添付文書情報を電子的方法により閲覧することが基本となりましたが，前回調査実施時は，その経過措置期間中（～令和 5 年 7 月末）でした。

経過措置期間が終了し，今回，最新の添付文書情報を閲覧する手段（複数選択可）を調査したところ，病院の 68.8%，薬局の 53.6% が「PMDA ウェブサイト」を，また，病院の 48.5%，薬局の 52.6% が「電子カルテ等院内のシステム（薬局ではレセコン等薬局内のシステム）」を挙げていました。また，病院においては，病床数が多い施設ほど「電子カルテ等院内のシステム」を挙げる割合が高い傾向にありました（図 2）。医師調査では，半数程度の医師が情報入手源として「電子カルテ等院内のシステム」を挙げていました。さらに，閲覧手段として施設内のシステムを挙げた施設に情報の更新頻度を調査したところ，病院，薬局ともに約 7 割の施設が 1 ヶ月に 1 回以上の頻度を回答し，概ね最新の情報が閲覧されていることがうかがえました（図 3）。

図2-1：最新の添付文書情報の閲覧手段（複数選択可）【病院：病床数別】

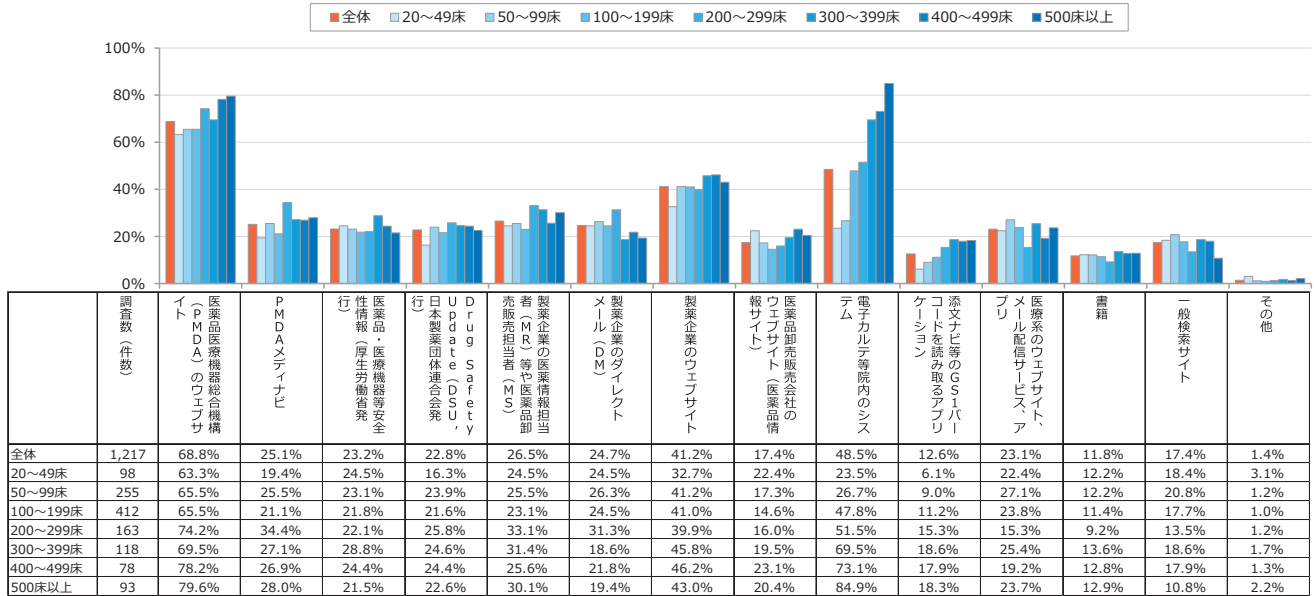


図2-2：最新の添付文書情報の閲覧手段（複数選択可）【薬局：処方箋応需枚数別】

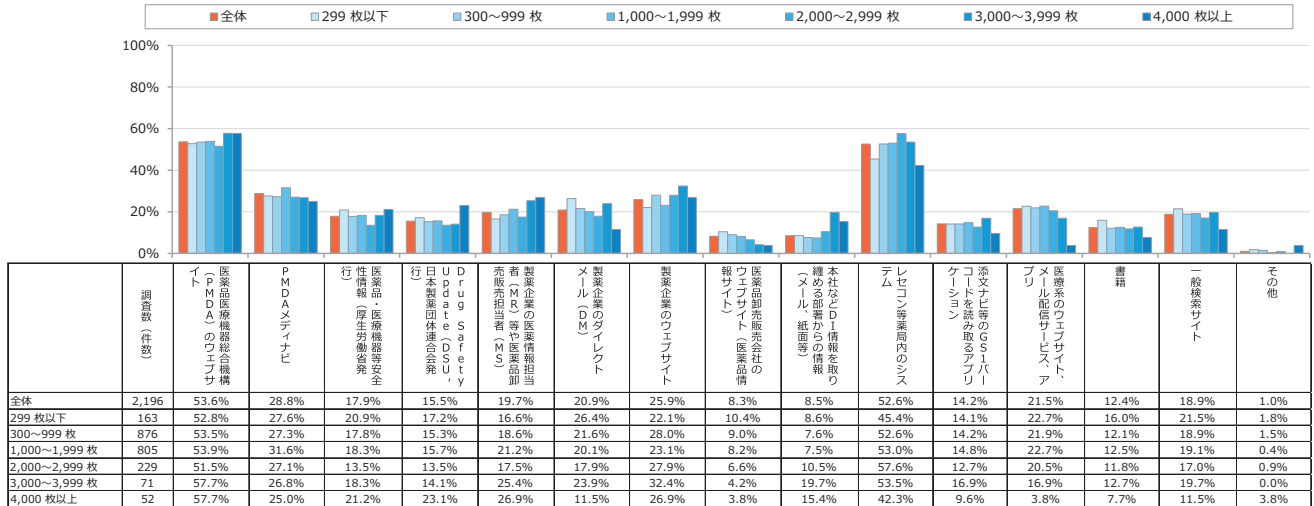


図2-3：最新の添付文書情報の閲覧手段（複数選択可）【医師：病床数別】

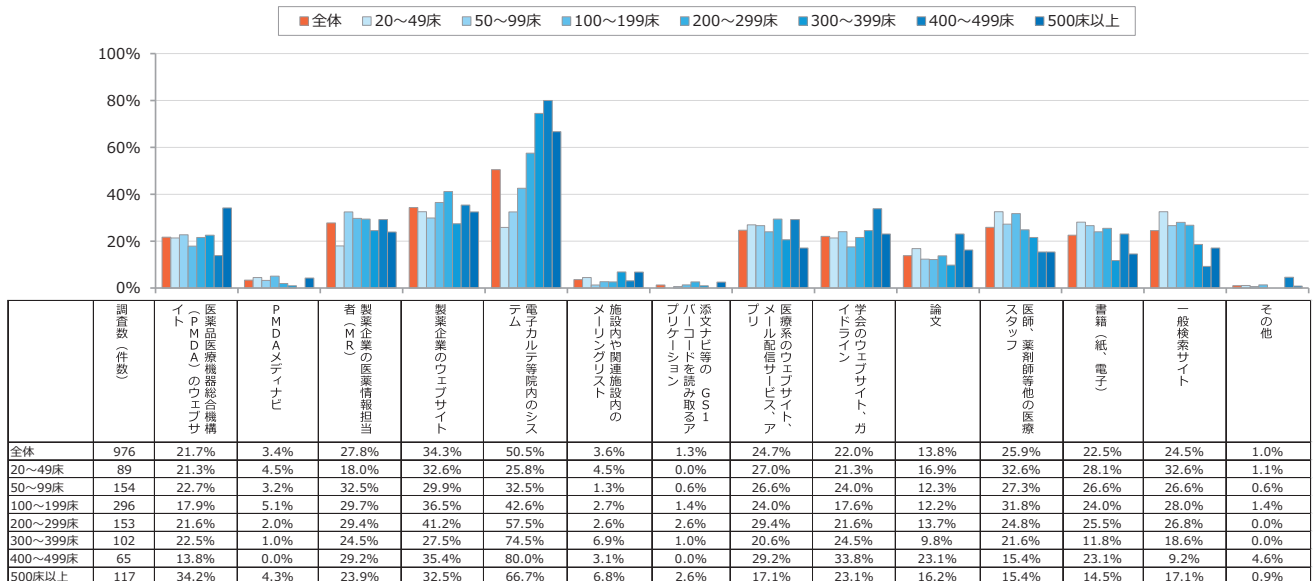
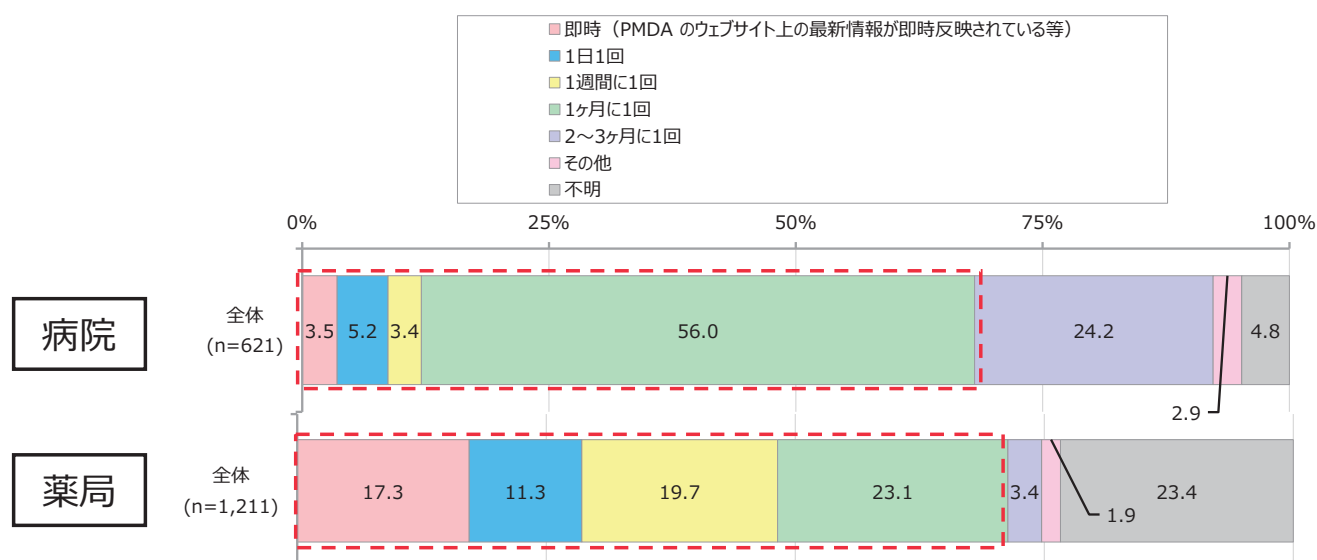


図3：電子カルテ/レセコン等のシステムの医薬品情報更新頻度



2) RMP等リスクコミュニケーションツールの理解・活用状況

これまで、各リスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進のため、PMDAでは、各種学会での講演、ブース出展、機関誌等への記事掲載等周知活動を行ってきたほか、特にRMPについては啓発資材やeラーニング動画も作成し、周知等を図ってきました。

今回の調査において、RMPの内容を理解している（よく理解している及びある程度理解している）と回答した施設の割合は、病院では60.6%（前回調査時54.4%）、薬局では75.5%（前回調査時25.2%）であり、RMPの理解状況は、病院調査では前回調査時から変わりませんでした。薬局調査では大きく向上しました（図4）。RMP及びRMP資材の活用状況の前回調査時からの推移についても同様の傾向でした（表2）。また、医師調査においてRMPの認知状況を調査したところ、RMPを「知っている」と回答した医師は8.3%でした。

RMPやRMP資材を活用したことがないと回答した施設や医師を対象に、その理由を調査したところ、活用する機会がないから、添付文書やインタビューフォームなど他の情報で十分であるから、具体的にどのように活用するのかわからないから等が挙げられました（表3）。

今回の薬局調査において、RMPの理解・活用状況は前回調査から大きく変化しましたが、その活用事例に着目したところ、前回調査時と大きな差は見受けられませんでした。副作用原因薬剤評価への活用割合が下がっていました（表4）。RMPの理解度別で確認したところ、内容をよく理解している施設では副作用原因薬剤評価も上位に挙げられていました（図5）。

図4：RMPの理解状況

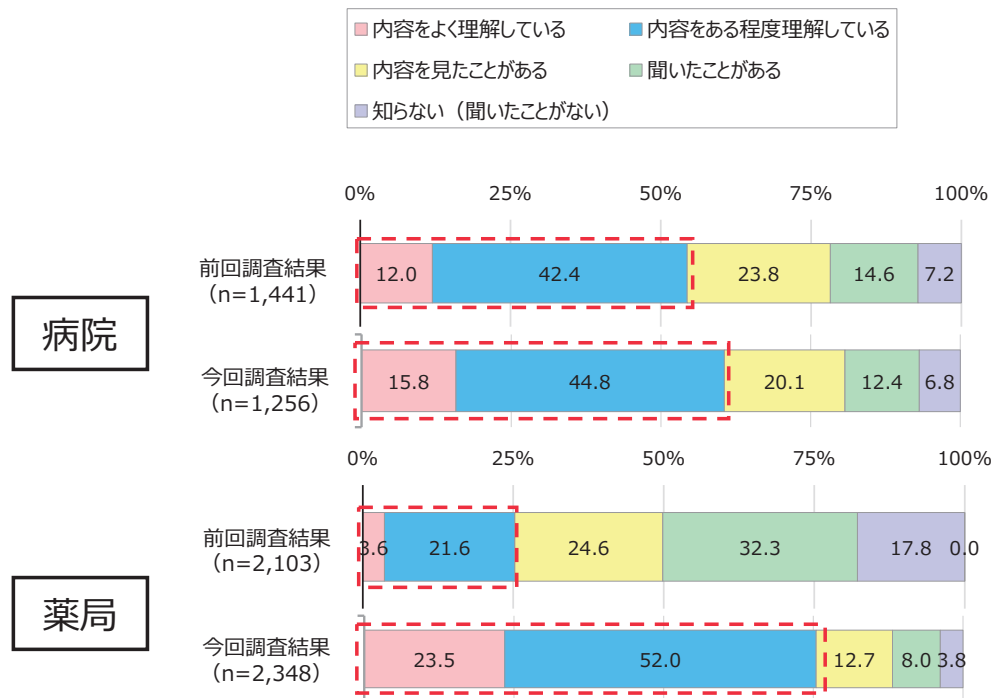


表2：RMPを理解していると回答した施設におけるRMP/ RMP資材の活用状況

(カッコ内は前回調査時結果)

	RMPを活用したことがある	RMP資材を活用したことがある
病院	62.8% (61.2%)	57.5% (53.7%)
薬局	77.8% (44.3%)	87.1% (38.2%)

表3：RMPを活用したことがない理由（複数選択可）

【病院：医薬品安全管理責任者】

1. 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分 (47.2%)
2. 活用する機会がない (42.7%)
3. 具体的にどのように活用するのかわからない (37.3%)

【病院：医師】※医師はRMP, RMP資材を活用したことがない理由

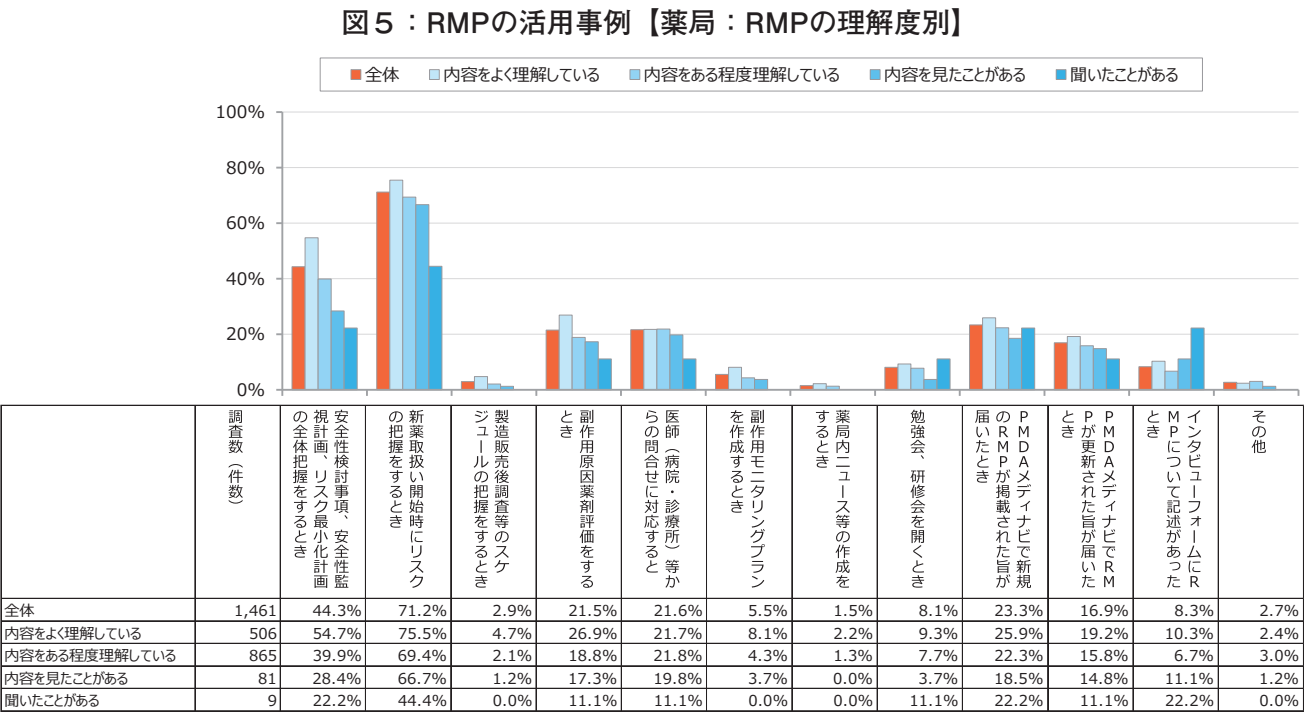
1. 活用する機会がない (55.0%)
2. 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分 (30.0%)
3. 具体的にどのように活用するのかわからない (10.0%)
 - RMPやRMP資材を読んでいる時間がない (10.0%)
 - 資材の内容が患者さんにとって難しい (10.0%)
 - RMP資材ではない資材と内容が変わらない (10.0%)

【薬局】

1. 活用する機会がない (40.9%)
2. 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分 (36.7%)
3. 具体的にどのように活用するのかわからない (34.7%)

表4：薬局におけるRMPの活用事例（複数選択可）

【今回調査】	
1. 新薬取扱い開始時にリスクを把握する	（71.2%）
2. 安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体を把握する	（44.3%）
3. PMDAメディアナビで新規のRMPが掲載された旨が届いたとき	（23.3%）
4. 医師（病院・診療所）等からの問い合わせに対応する	（21.6%）
5. 副作用原因薬剤評価をする	（21.5%）
【前回調査】	
1. 新薬取扱い開始時にリスクを把握する	（69.8%）
2. 安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体を把握する	（42.1%）
3. 副作用原因薬剤評価をする	（35.7%）
4. 医師（病院・診療所）等からの問い合わせに対応する	（31.9%）
5. PMDAメディアナビで新規のRMPが掲載された旨が届いたとき	（27.7%）



患者向医薬品ガイドの理解・活用状況についても調査したところ、内容を理解している（よく理解している及びある程度理解している）と回答した施設の割合は、病院では42.0%（前々回（H29年度）調査時40.7%）、薬局では35.6%（前々回調査時28.0%）であり、このうち、業務に活用したことがある施設の割合は、病院では59.4%（前々回調査時68.4%）、薬局では65.6%（前々回調査時68.3%）と、理解状況、活用状況ともに前々回調査時から変わりませんでした。また、医師調査では、患者向医薬品ガイドを「知っている」と回答した医師は14.0%でした。

3) GS1バーコードの活用状況

GS1バーコードの活用については、令和3年8月にはGS1バーコードからの電子添文等の安全性情報の閲覧が可能となり、また、令和4年12月にはトレーサビリティ向上を目的として製品の包装（販売包装単位）へのGS1バーコードの表示が薬機法で義務化され、更には今後予定されている製品データバー

ス※¹の構築や同データベースへのGS1コードの登録義務化により、医療安全の更なる向上やより効率的な情報活用も期待されるところです。今回の調査において、GS1バーコードを業務に活用している施設は、病院では59.0%、薬局では71.6%でした。また、病院では、病床数が多い施設ほどその割合が高い傾向がありました。

活用事例としては、在庫管理（病院80.6%、薬局77.9%）、薬剤の補充（病院52.6%、薬局43.7%）が挙げられていました。

図6：GS1バーコードの活用状況

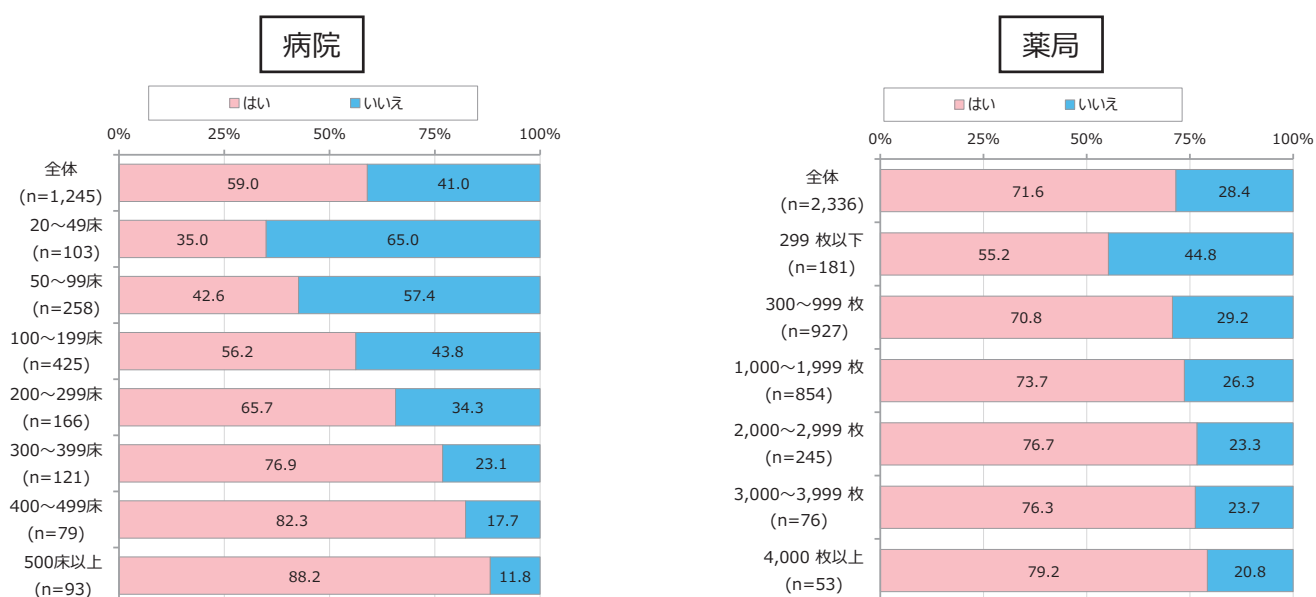


表5：GS1バーコードの活用事例（複数選択可）

【病院：医薬品安全管理責任者】

1. 在庫管理（例：発注／納品／出庫／棚卸／使用期限の確認）（80.6%）
2. 薬剤の補充（例：調剤棚等への充填／自動分包機への充填）（52.6%）
3. 錠剤，外用剤等の取り揃え（25.4%）

【薬局】

1. 在庫管理（例：発注／納品／出庫／棚卸／使用期限の確認等）（77.9%）
2. 鑑査（47.3%）
3. 薬剤の補充（例：調剤棚等への充填／自動分包機への充填等）（43.7%）

（4）考察（望まれる方向）

・ 正しい理解の醸成

PMDAではこれまで、RMPをはじめとするリスクコミュニケーションツールに関する周知活動を行ってききましたが、今回の調査結果では、顕著な効果は見られませんでした。薬局調査では、RMPの理解・活用状況は向上していましたが、これは令和6年度調剤報酬においてRMP関連の評価が加わったことの影響もあると考えられます。一方で活用事例の内訳や、RMPを活用しない理由からは、引き続きRMPへの理解の底上げが必要であることがうかがえます。実臨床における使用実態など、今後の調査

¹ 医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、令和8年度より構築される公的な製品データベース。PMDAが実施主体。

において確認する必要があると考えます。

また、医師におけるRMPや患者向医薬品ガイドの認知度も低く、これまでの広報活動は継続しつつも、これに加えて、早期の段階からPMDAから発信する安全性情報の特性や重要性について正しい認識をはぐくむことが重要と考えられ、医療関連の専門教育の現場において、その認識を醸成し、実践的な活用を推進する取り組みが望まれます。

RMPに関しては薬機法改正により今後運用方法が変更され、新薬の再審査期間がどうかにかかわらず、リスクの程度に応じて必要な安全性監視活動とリスク最小化計画（医療従事者や患者向け資材の作成等）が設定されることになります。改正は令和9年5月までに施行されることとされてますので、新たなRMPの考え方や運用方法等は医療現場でも理解できるように今後丁寧に周知していきます。

・ 利活用されるコンテンツづくり

利活用が進んでいないリスクコミュニケーションツールについては、その原因について、詳細を調査するとともに、その原因に応じたコンテンツ、提供方法の見直し等について検討が必要と考えます。患者向医薬品ガイドについては、すでにPMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われ、理解や活用状況の改善に向けた活動を開始しているところです。

・ 円滑な情報アクセス

電子カルテ等の日常的に利用している施設内のシステムとPMDAウェブサイト上の安全性情報との連携により、各リスクコミュニケーションツールの周知・利活用の向上がより進むと考えられます。また、PMDAウェブサイト上の掲載方法の整理や、民間の各種情報提供サービスにおけるPMDAウェブサイト上の情報利活用に係る課題の整理など、更なる活用のための方策を検討していくことも必要と考えます。

・ 利活用できる組織づくり

入手した情報は、薬剤師間のみならず、医師など他職種へ積極的に共有・提供されることで、医療現場全体の理解・活用度向上に資するものと考えられます。そのため、他職種も活用できるよう手順を整備するなど、確実に伝達する体制が整備されることが望まれます。

GS1バーコードの活用については、将来的な展望を踏まえ、その利活用意義の重要性を理解し、その利活用が広がることを望ましいと考えます。

更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて、情報を提供する側、活用する側双方において、それぞれにおける課題の整理や、活用に向けた体制整備のための方策を検討することが重要です。

3. おわりに

本稿では、令和7年度に実施した調査の結果の一部をご紹介しましたが、PMDAウェブサイトではその他の調査結果や報告書等も併せて公表しています。医薬品安全性情報の適切な入手、伝達、活用に、本調査結果及び望まれる方向を是非ご活用ください。

医薬品の安全対策の強化，投薬後の適切なフォローアップ，医薬品の適正使用の推進へ，患者のより一層の安全を図るため，引き続き，皆様のご理解・ご協力をよろしくお願いします。

【医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査】

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

＜参考情報＞

- ・ RMPをはじめ，本調査で取り上げたりスクコミュニケーションツールは，PMDAウェブサイトの以下のページより入手することができます。医薬品の採用検討時や患者への服薬指導の際等，貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。

【医薬品リスク管理計画：RMP（Risk Management Plan）】

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

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向け）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

【PMDA医療安全情報】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

【患者向医薬品ガイド】

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

- ・ 情報収集に有用なツールであるPMDAメディナビは，以下のページからご登録いただけますので，是非ご登録の上，ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能のご利用には，PMDAメディナビにご登録いただいた上で，PMDAメディナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要です。

【マイ医薬品集作成サービス・医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能サービス】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>

- ・ PMDAでは，GS1バーコードやYJコードからPMDAウェブサイト上の安全性情報にアクセスできる仕組みを開発し，その仕様を公開しています。以下のページに掲載しておりますので，是非ご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

3

重要な副作用等に関する情報

令和8年4月21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 レゴラフェニブ水和物

販売名（会社名）	スチバーガ錠40mg（バイエル薬品株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- 11.1 重大な副作用（新設） 高アンモニア血症
肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、アンモニア値の測定を考慮すること。
- 〈参 考〉 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例†
 【国内症例】
 7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4,620人
 販売開始：スチバーガ錠40mg：2013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 70代	直腸癌 (骨盤転移, 肝転移, 心室 性期外収縮, 糖尿病, 薬物 アレルギー)	80mg 2日間 ↓ 中止	高アンモニア血症 投与 1 日前 NH3値の測定は実施していない。 投与開始日 直腸癌に対して本剤投与開始。 投与 1 日目 傾眠傾向になり, 何を聞いても「大丈夫」と言うようになる。 投与 2 日目 高アンモニア血症 (CTCAE グレード3, NH3値201), 肝不全 (CTCAE グレード3), 意識レベルの低下 (CTCAE グレード2), 注意力障害 (CTCAE グレード2), 記憶障害 (CTCAE グレード 1) が発現。本剤の投与中止。傾眠傾向継続。食事摂取は介助下でないと不可能になり受診。全身に力が入りにくく殆ど歩けず。 投与中止 1 日後 ラクトコース, 肝不全用アミノ酸製剤にて治療開始。 投与中止 3 日後 高アンモニア血症, 肝不全は軽快。意識レベルの低下, 注意力障害, 記憶障害は回復。 投与中止 9 日後 NH3値は116であった。		
臨床検査値						
検査項目 (単位)				投与 1 日前	投与 2 日目 (投与中止日)	投与中止 9 日後
APTT (S)				－	35.5	－
ALT (U/L)				19	21	20
AST (IU/L)				51	46	36
NH3 (mcg/Dl)				－	201	116
ALB (g/Dl)				3.2	3.3	－
ALP (U/L)				－		364
T-Bil (mg/Dl)				1.1	1.6	1
LDH (U/L)				474	496	399
FDP・Dダイマー (mcg/ml)				－	24.3	－
GGT (U/L)				66	－	96
併用薬: ラベプラゾールナトリウム, アログリプチン安息香酸塩, 酸化マグネシウム, モサプリドクエン酸塩水和物, 大建中湯						

4

使用上の注意の改訂について (その369)

令和8年4月21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 その他の消化器官用薬、他に分類されない代謝性医薬品
- ①インフリキシマブ（遺伝子組換え）
 - ②インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1]
 - ③インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続2]
 - ④インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続3]
 - ⑤エタネルセプト（遺伝子組換え）
 - ⑥エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]
 - ⑦エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2]

[販売名] ①②③④レミケード点滴静注用100（田辺ファーマ株式会社）他バイオ後続品
⑤⑥⑦エンブレル皮下注用10mg，同皮下注用25mg，同皮下注25mgペン0.5mL，同皮下注50mgペン1.0mL，同皮下注25mgシリンジ0.5mL，同皮下注50mgシリンジ1.0mL，同皮下注25mgクリックワイズ用0.5mL，同皮下注50mgクリックワイズ用1.0mL（ファイザー株式会社）
他バイオ後続品

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設)
自己免疫性肝炎

2 カルシウム剤 塩化カルシウム水和物（電解質補液の電解質補正を効能に有する製剤を除く注射剤）

[販売名] 大塚塩カル注2%（株式会社大塚製薬工場），塩化カルシウム注2%「NP」（ニプロ株式会社）

2. 禁忌
(次の患者には
投与しないこと)
(削除)

10. 相互作用
(削除)

10.1 併用禁忌
(併用しないこと)

10.2 併用注意
(併用に注意すること)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>強心配糖体</u> <u>メチルジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>デスラノシド</u>	<u>強心配糖体の作用を増強し、</u> <u>徐脈、心室性期外収縮、房</u> <u>室ブロック、心室頻拍等の</u> <u>中毒症状を誘発するおそれ</u>	<u>カルシウムは強心配糖体の</u> <u>心筋収縮力増強作用を強め</u> <u>る。</u>

	がある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	
--	--	--

3 カルシウム剤 グルコン酸カルシウム水和物

【販 売 名】 カルチコール注射液8.5% 5 mL, 同10mL (日医工株式会社)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には
投与しないこと)

10. 相互作用 (削除)

10.1 併用禁忌
(併用しないこと)

10.2 併用注意
(併用に注意すること)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノシド	強心配糖体の作用を増強し、 <u>徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</u>	<u>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</u>

4 その他の腫瘍用薬 アベルマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
11. 副作用	<u>重度の皮膚障害</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の重度の皮膚障害があらわれることがある。また，類天疱瘡があらわれることがあるので，水疱，びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。</u>

5 その他の腫瘍用薬 レゴラフェニブ水和物

[販 売 名]	スチバーガ錠40mg（バイエル薬品株式会社）
11. 副作用	<u>高アンモニア血症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>肝機能異常を伴わずに，高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には，アンモニア値の測定を考慮すること。</u>

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和8年3月末日時点)

◎：令和8年3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
◎	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 ザズバイカプセル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 セビエンス顆粒分包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） ^{*1} 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 ネフィー点滴鼻液1mg, 同点滴鼻液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 ^{*2} 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
リメゲパント硫酸塩水和物 ナルティークOD錠75mg	ファイザー (株)	令和7年12月16日
ミダゾラム ドルミカムシロップ 2mg/mL	丸石製薬 (株)	令和7年11月27日
アバシンカプタド ペゴルナトリウム アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL	アステラス製薬 (株)	令和7年11月27日
ボルノレキサント水和物 ボルズィ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg	大正製薬 (株)	令和7年11月27日
ケノデオキシコール酸 ^{*3} フジケノン粒状錠125	藤本製薬 (株)	令和7年11月21日
ベムベド酸 ネクセトール錠180mg	大塚製薬 (株)	令和7年11月21日
レポトレクチニブ ^{*4} オータイロカプセル40mg, 同カプセル160mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	令和7年11月20日
イネビリズマブ (遺伝子組換え) ^{*5} ユプリズナ点滴静注100mg	田辺ファーマ (株)	令和7年11月20日
ゴゼトチド ロカメッツキット	ノバルティスファーマ (株)	令和7年11月12日
ルテチウムビピボチドテトラキセタン (177Lu) ブルヴィクト静注	ノバルティスファーマ (株)	令和7年11月12日
タレトレクチニブアジピン酸塩 イブトロジーカプセル200mg	日本化薬 (株)	令和7年11月12日
ゾンゲルチニブ ヘルネクシオス錠60mg	日本ベーリンガーインゲル ハイム (株)	令和7年11月12日
ヌシネルセンナトリウム スピラザ髄注28mg, 同髄注50mg	バイオジェン・ジャパン (株)	令和7年11月12日
セルメチニブ硫酸塩 コセルゴ顆粒 5mg, 同顆粒7.5mg	アレクシオンファーマ (同)	令和7年11月12日
ニボカリマブ (遺伝子組換え) アイマービー点滴静注1200mg	ヤンセンファーマ (株)	令和7年11月12日
パロベグテリパラチド ヨビバス皮下注168μgペン, 同皮下注294μgペン, 同皮下 注420μgペン	帝人ファーマ (株)	令和7年11月6日
塩化ガリウム (⁶⁸ Ga) ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH (選任外国製造医薬品製造 販売業者) ノバルティス ファーマ (株)	令和7年11月5日
レミマゾラムベシル酸塩 ^{*6} アネレム静注用20mg	ムンディファーマ (株)	令和7年11月4日
21価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素 結合体) キャップバックス筋注シリンジ	MSD (株)	令和7年10月29日
セペタプロスト セタネオ点眼液0.002%	参天製薬 (株)	令和7年10月23日

* 1 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)

* 2 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

- * 3 脳髄黄色腫症
- * 4 NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
- * 5 IgG4関連疾患の再燃抑制
- * 6 消化器内視鏡診療時の鎮静

☐ 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:		飲酒 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明	
	2.		2.	副作用名: ☐ 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: ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 購入経路 → ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他()							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐) 報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他()) 住所: 〒 電話: FAX:							
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

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

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

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

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

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります
[お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）]。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせ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。)						
副作用等に関する情報	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 ())						
報告者情報	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		年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 （再現性） 年 月 日 時
○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）			
○医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他（ ）			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			
報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐ ） 報告者氏名： （職種： ） 施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。） 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品（医療機器）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

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

患者情報	患者イニシャル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ 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。

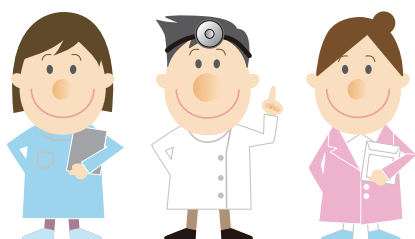
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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

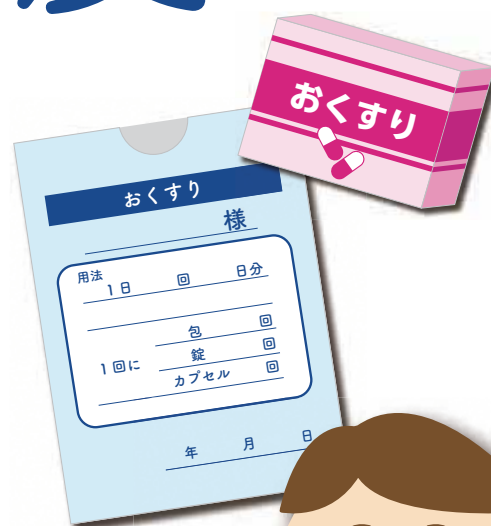
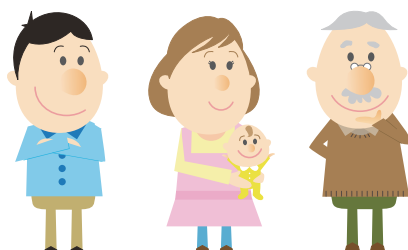
医薬品 副作用被害 救済制度

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。