

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 427

目次

1. 亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び 再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 シタラビン	6
2 イブルチニブ	8
3. 使用上の注意の改訂について（その367） ①シタラビン、②ダウノルビシン塩酸塩 他7件	10
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。

PMDA
メディアナビ

安全性情報をメールで配信



登録は
コチラ



令和8年（2026年）3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	亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について	㊦	亜硫酸塩は医薬品において有効成分として亜硫酸リジン，又は添加剤として抗酸化剤，安定化剤等の目的で亜硫酸ナトリウム，亜硫酸水素ナトリウム，乾燥亜硫酸ナトリウム，ピロ亜硫酸カリウム，ピロ亜硫酸ナトリウムが使用されています。 厚生労働省では，亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意喚起を徹底する観点から，亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品について，電子化された添付文書（以下，「電子添文」という。）の「使用上の注意」の改訂を2026年2月10日に指示しました。この対応は，亜硫酸塩を含有する医療機器及び再生医療等製品についても同様に取り扱うこととしています。本稿では，その内容についてご紹介します。	3
2	シタラビン 他1件	㊦ ㊧	令和8年2月10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。	6
3	①シタラビン，②ダウノルビン塩酸塩 他7件	㊦	使用上の注意の改訂について（その367）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和8年1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

亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、 医療機器及び再生医療等製品に係る 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

亜硫酸塩は医薬品において有効成分として亜硫酸リジン，又は添加剤として抗酸化剤，安定化剤等の目的で亜硫酸ナトリウム，亜硫酸水素ナトリウム，乾燥亜硫酸ナトリウム，ピロ亜硫酸カリウム，ピロ亜硫酸ナトリウムが使用されています。

厚生労働省では，亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意喚起を徹底する観点から，亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品について，電子化された添付文書（以下，「電子添文」という。）の「使用上の注意」の改訂を2026年2月10日に指示しました。この対応は，亜硫酸塩を含有する医療機器及び再生医療等製品についても同様に取り扱うこととしています。本稿では，その内容についてご紹介します。

2. 背景

これまで本邦では，亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品の電子添文については，その含有する成分に対し過敏症の既往歴のある患者に関する注意喚起の記載が品目により異なる状況でした。

米国FDAにおいては，2024年6月に医療従事者等に向けて亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症のリスクに関する注意喚起を行っており，併せて医療用医薬品の添付文書に注意喚起の記載を義務付けました。

また，本邦の食品においても，「亜硫酸塩等」は添加物として酸化防止剤，保存料，漂白剤の用途で使用されておりますが，2025年8月に内閣府食品安全委員会において亜硫酸塩等の食品健康影響評価が公表され，過敏症に関するヒトにおける知見として，以下の2点が挙げられています。

- ・アレルギー性疾患患者等における亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムによるアレルギー様反応誘発の可能性が否定できないと考えられるが，最低誘発用量を含めた量的な議論をすることは困難であること
- ・気管支喘息患者においては数～10％程度の者が亜硫酸塩に過敏に反応したとする複数の報告があり，二酸化硫黄及び亜硫酸塩による過敏性反応の発症機序等に関する新たな知見の集積を注視すべきで

あること

3. 措置内容

上記の動向を踏まえ、本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について検討を行ったところ以下のとおりであり、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も聴取した結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等に関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクに関して記載する旨の使用上の注意を改訂することとしました。

- ・公表文献、医薬品等の副作用症例報告、食品安全委員会の評価結果において、亜硫酸塩の暴露により、過敏症（喘息、呼吸不全、蕁麻疹等）が認められた症例が報告されていること。特に、喘息患者においては非喘息患者に比べ、亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められることを示唆する報告が複数あること。
- ・諸外国（米国、欧州、オーストラリア等）の医療用医薬品の添付文書において、喘息患者では非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨の記載があること。

＜参考＞医療用医薬品における使用上の注意の記載例（亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含む場合）

9.1 合併症・既往歴等のある患者

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は有効成分として（添加剤の場合は添加剤として）亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

4. 医薬関係者からの情報提供

亜硫酸塩による過敏症については、患者が十分認識していない場合もあることに加え、服用している医薬品に亜硫酸塩の有効成分・添加剤が含まれていることは電子添文に表示されますが、電子添文は医薬関係者向けの文書であるため、患者が過敏症を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることが困難であることが想定されます。今回の使用上の注意の改訂では、亜硫酸塩を含有する医療用医薬品等について一律に注意喚起を行い、医薬関係者に亜硫酸塩による過敏症が生じることについて情報提供することが重要と判断した対応ですので、必要に応じた患者への説明等をお願いいたします。

5. おわりに

今回の改訂は、医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品について対応を求めたものですが、要指導医薬品及び一般用医薬品に含有される有効成分や添加剤は添付文書や外箱等に記載されている状況です。亜硫酸塩含有製剤について、患者から過敏症等に関する相談があった場合には、医療従事者の方は、適切な対応をお願いいたします。

また、医薬関係者の皆様におかれましては、健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を知っ

た際には、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、医薬品・医療機器等安全性情報報告を行う等、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。

6. 参考

○食品安全委員会 添加物評価書 亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水 2025年8月

○FDA alerts health care professionals, compounders and patients of potential safety risks associated with sulfite-containing compounded drug

<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-compounders-and-patients-potential-safety-risks-associated>

2

重要な副作用等に関する情報

令和8年2月10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 シタラビン

販売名（会社名）	キロサイド注20mg, 同注40mg, 同注60mg, 同注100mg, 同注200mg, キロサイドN注400mg, 同N注1g（日本新薬株式会社）等
薬効分類等	代謝拮抗剤, 抗腫瘍性抗生物質製剤
効能又は効果	〈キロサイド注20mg, 同注40mg, 同注60mg, 同注100mg, 同注200mg〉 ○急性白血病（赤白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）。 ○消化器癌（胃癌, 膵癌, 肝癌, 結腸癌等）, 肺癌, 乳癌, 女性性器癌（子宮癌等）等。ただし他の抗腫瘍剤（フルオロウラシル, マイトマイシンC, シクロホスファミド水和物, メトトレキサート, ビンクリスチン硫酸塩, ビンプラスチン硫酸塩等）と併用する場合に限る。 ○膀胱腫瘍〈キロサイドN注400mg, 同N注1g〉 ○シタラビン大量療法 急性白血病（急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病）における下記療法 ・再発又は難治例に対する寛解導入療法（サルベージ療法） ・地固め療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫 ただし, 急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。 ○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意（新設） 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用 腫瘍崩壊症候群
- 11.1 重大な副作用（新設） 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 〈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】
4例（うち、死亡0例）
†：症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち2項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例
企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約14,248人
販売開始：キロサイド注20mg：1971年4月、キロサイド注40mg, 同注60mg：1971年11月、キロサイド注100mg, 同注200mg：1987年10月、キロサイドN注400mg：2000年4月、キロサイドN注1g：2010年4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	急性骨髄単球 性白血病 (肺炎)	140mg 2日間 ↓ 中止 ↓ 140mg 不明	腫瘍崩壊症候群 既往歴：脳梗塞，糖尿病 投与開始日 白血球増多のため，近医より紹介入院。本剤（70mg×2回）及びダウノルビシン塩酸塩（50mg×1回）の静脈内点滴投与を開始。腫瘍崩壊症候群予防のため，輸液負荷，アロプリノール（100mg×2回）及び炭酸水素ナトリウム（20mL×2回）を投与。肺炎に対してセフェピム塩酸塩水和物（2g×2回）の投与開始。 投与2日目 (投与中止日) トイレ内で失神しているところを発見。 洞性徐脈を認めたため，腫瘍崩壊症候群に伴う高カリウム血症と続発する洞不全症候群と考え，ただちに本剤及びダウノルビシン塩酸塩の投与を中止し，血液透析を施行。血液透析後，速やかにカリウム値の改善を認めた。 投与中止1日後 (再投与開始日) 本剤及びダウノルビシン塩酸塩の投与を再開。それ以降は副作用なし。 再投与75日目 完全寛解を認めた。 再投与191日目 退院。 不明 再発し患者死亡。																									
臨床検査値																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目（単位）</th><th>投与開始日</th><th>投与2日目</th><th>投与中止1日後</th><th>再投与7日目</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBC（/μL）</td><td>64,000</td><td>50,400</td><td>39,900</td><td>800</td></tr> <tr> <td>K（mEq/L）</td><td>4.5</td><td>6.7</td><td>3.9</td><td>3.2</td></tr> <tr> <td>P（mg/dL）</td><td>—</td><td>6.5</td><td>—</td><td>1.0</td></tr> <tr> <td>尿酸（mg/dL）</td><td>2.6</td><td>4.9</td><td>2.6</td><td>0.5</td></tr> </tbody> </table>					検査項目（単位）	投与開始日	投与2日目	投与中止1日後	再投与7日目	WBC（/μL）	64,000	50,400	39,900	800	K（mEq/L）	4.5	6.7	3.9	3.2	P（mg/dL）	—	6.5	—	1.0	尿酸（mg/dL）	2.6	4.9	2.6	0.5
検査項目（単位）	投与開始日	投与2日目	投与中止1日後	再投与7日目																									
WBC（/μL）	64,000	50,400	39,900	800																									
K（mEq/L）	4.5	6.7	3.9	3.2																									
P（mg/dL）	—	6.5	—	1.0																									
尿酸（mg/dL）	2.6	4.9	2.6	0.5																									
併用被疑薬：ダウノルビシン塩酸塩 併用薬：アロプリノール，炭酸水素ナトリウム，セフェピム塩酸塩水和物																													

2 イブルチニブ

販売名（会社名）	イムブルピカカプセル140mg（ヤンセンファーマ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○マントル細胞リンパ腫 ○造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意（新設） 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）
- 〈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】
- 0 例（うち、死亡0 例）
- †：症例票内に視力及び前房細胞数の検査値に関する情報があり、有害事象共通用語規準（CTCAE）Version 5.0におけるGrade3以上の症例
- 企業が推計した過去1 年間の推定使用患者数：約2,327人
- 販売開始：イムブルピカカプセル140mg：2016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 50代	慢性リンパ性 白血病 (潰瘍性大腸 炎)	420mg 不明 ↓ 中止 ↓ 140mg 不明 ↓ 420mg 不明 ↓ 中止	右眼の非肉芽腫性前部ぶどう膜炎 投与開始日 慢性リンパ性白血病のため本剤420mgで投与開始。 投与15か月後 右眼の重度の前部ぶどう膜炎に続発して、右眼痛、充血、羞 (投与中止日) 明およびかすみ目を主訴として受診。5 日後に本剤投与を中 (受診時) 止。潰瘍性大腸炎の活動性の臨床的所見は認められず。 右眼：微細角膜後面沈着物、虹彩後癒着、前房細胞（4+） 左眼：眼内に炎症所見は認められず。 最高矯正視力：右6/6、左6/9 症状はステロイド点眼のテーパリング開始から 2 週間以内に (最終時) 改善。 最高矯正視力：右6/7.5、左6/6 投与中止 5 週間後 前部ぶどう膜炎が回復。本剤を140mgから再開し420mgまで (再投与開始日) 漸増。 再投与 1 か月後 前部ぶどう膜炎の再燃により本剤の投与中止。前部ぶどう膜 (再投与中止日) 炎はステロイド点眼のテーパリングにより回復。続発性眼圧 上昇に対してチモロールを使用。慢性リンパ性白血病の病勢 に変化は認められず非活動性の状態が維持されていたため、 本剤の再開は行われなかった。
併用薬：なし				

〔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	男 60代	リンパ腫 (なし)	480mg 不明 ↓ 中止 ↓ 240mg 不明 ↓ 中止	視神経乳頭腫脹を伴う両眼の全ぶどう膜炎 投与開始日 リンパ形質細胞性リンパ腫の二次治療のため480mgで本剤投 与を開始（適応外使用）。 投与 8 か月後 両眼の全ぶどう膜炎による羞明及びかすみ目を主訴として受 診。4 週間後に両眼の視神経乳頭腫脹が発現。検査スクリー ニングにより、全ぶどう膜炎の感染性及び非感染性の原因が 否定された。 (診察時) 右眼：180度の虹彩後癒着、前房細胞（2+）及びフレア（1+）、 囊胞様黄斑浮腫 左眼：360度の虹彩後癒着、前房細胞（2+）及びフレア（1+）、 左硝子体混濁（0.5+）、囊胞様黄斑浮腫 中心黄斑厚：右369μm、左356μm 最高矯正視力：右6/9、左6/9 投与 9 か月後 全ぶどう膜炎はステロイド及び瞳散薬で改善。全ぶどう膜炎 (投与中止日) の発症から 1 か月後に本剤投与を中止。 (最終時) 中心黄斑厚：右342μm、左323μm 最高矯正視力：右6/9、左6/9 投与中止 1 か月後 リンパ腫の症状が再発したため、本剤を240mgで再開。 (再投与開始日) 再投与 投 3 か月後 両眼の急性全ぶどう膜炎の再発及び囊胞様黄斑浮腫に対し、 (再投与中止日) ステロイドが再開された。本剤からアカラブルチニブに切り 替えた。
併用薬：なし				

3

使用上の注意の改訂について (その367)

令和8年2月10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 代謝拮抗剤、抗腫瘍性抗生物質製剤 ①シタラビン、②ダウノルビシン塩酸塩

[販売名]	①キロサイド注20mg, 同注40mg, 同注60mg, 同注100mg, 同注200mg, キロサイドN注400mg, 同N注1g (日本新薬株式会社) 等 ②ダウノマイシン静注用20mg (Meiji Seikaファルマ株式会社)
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用	腫瘍崩壊症候群
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

2 その他の腫瘍用薬 アキシチニブ

[販売名]	インライタ錠1mg, 同錠5mg (ファイザー株式会社)
11. 副作用	急性腭炎
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>腹痛等の症状、腭酵素上昇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。</u>

3 その他の腫瘍用薬 イブルチニブ

[販売名]	イムブルビカカプセル140mg (ヤンセンファーマ株式会社)
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>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。</u>
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 フルキンチニブ

- [販 売 名] フリュザクラカプセル 1 mg, 同カプセル 5 mg (武田薬品工業株式会社)
8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群, 蛋白尿があらわれることがあるので, 本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。
11. 副作用 ネフローゼ症候群
- 11.1 重大な副作用 (新設)

5 抗ウイルス剤 ①アシクロビル (経口剤, 注射剤) ②バラシクロビル塩酸塩

- [販 売 名] ①ゾビラックス顆粒40%, 同錠200, 同錠400, 同点滴静注用250 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 等
- ②バルトレックス顆粒50%, 同錠500 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 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), 急性汎発性発疹性膿疱症
- 11.1 重大な副作用

6 その他の循環器官用薬 リオシグアト

- [販 売 名] アデムバス錠0.5mg, 同錠1.0mg, 同錠2.5mg (バイエル薬品株式会社)

10. 相互作用
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>エンシトレルビルフマル酸</u> <u>ロナファルニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 <u>これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は, 1回0.5mg 1日3回からの開始も考慮すること。</u> 本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は, 本剤の減量を考慮すること。	<u>これらの薬剤のCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。</u>

7 他に分類されない代謝性医薬品 ロナファルニブ

- [販 売 名] ゴキンヴィカプセル50mg, 同カプセル75mg (アンジェス株式会社)
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
- 次の薬剤を投与中の患者: キニジン硫酸塩水和物, ベプリジル塩酸塩水和物, チカグレロル, エプレレノン, エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, トリアゾラム, アナモレリン塩酸塩, イバブラジン塩酸塩, ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期], イブルチニブ, プロナンセリン, ルラシドン塩酸塩, アゼルニジピン含有製剤, スボレキサント, タダラフィル (アドシルカ), バルデナフィル塩酸塩水和物, ロミ

タピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン
(削除)

10. 相互作用
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
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本薬のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

8 抗ウイルス剤 エンシトレルビル フマル酸

[販 売 名]
2. 禁忌
(次の患者には
投与しないこと)

ゾコーバ錠125mg (塩野義製薬株式会社)
次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、スポレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

10. 相互作用
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
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本薬のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和8年1月末日時点)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ジアゼパム スピジア点鼻液 5 mg, 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 ^{*1} 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
ミダゾラム ドルミカムシロップ 2 mg/mL	丸石製薬 (株)	令和7年11月27日
アバシнкаブタド 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 5 mg, 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 ^{*2} フジケノン粒状錠125	藤本製薬 (株)	令和7年11月21日
ベムペド酸 ネクセトール錠180mg	大塚製薬 (株)	令和7年11月21日
レボトレクチニブ ^{*3} 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) ^{*4} 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 イプトロジーカプセル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 スピンラザ髄注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 5 mg, 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 ^{*5} 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
セパタプロスト セタネオ点眼液0.002%	参天製薬（株）	令和7年10月23日
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン ダイチロナ筋注	第一三共（株）	令和7年9月19日
エトラシモド L-アルギニン ベルスピティ錠2mg	ファイザー（株）	令和7年9月12日
ミグレルスタット ^{*6} オブフォルダカプセル65mg	アミカス・セラピューティ クス（株）	令和7年8月27日
シパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ボムビリティ点滴静注用105mg	アミカス・セラピューティ クス（株）	令和7年8月27日
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン （酵母由来） ^{*7} シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD（株）	令和7年8月25日
セルメチニブ硫酸塩 コセルゴカプセル10mg，同カプセル25mg	アレクシオンファーマ （同）	令和7年8月25日
アバロンボバグマレイン酸塩 ^{*8} ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和7年8月25日
ベルズチファン ウェリレグ錠40mg	MSD（株）	令和7年8月18日
ソタテルセプト（遺伝子組換え） エアウィン皮下注用45mg，同皮下注用60mg	MSD（株）	令和7年8月18日
トアルクエタマブ（遺伝子組換え） タービー皮下注3mg，同皮下注40mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年8月14日

- * 1 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
- * 2 脳髄黄色腫症
- * 3 NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
- * 4 IgG4関連疾患の再燃抑制
- * 5 消化器内視鏡診療時の鎮静
- * 6 遅発型ポンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法
- * 7 ヒトパピローマウイルス6，11，16，18，31，33，45，52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防
・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1，2及び3）
- * 8 持続性及び慢性免疫性血小板減少症

☐	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: ☐ 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: ☐ 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 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)
		(☐ 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		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 または

で



- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達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。