医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 426

目次

1．エレビジス点滴静注の「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 ブロスマブ（遺伝子組換え） …… 6

2 イメグリミン塩酸塩 …… 8

3．使用上の注意の改訂について（その366）

①アスピリン，②アスピリン・ダイアルミネート

③アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩，④アスピリン・ランソプラゾール

⑤クロピドグレル硫酸塩・アスピリン　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）２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

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.426
厚生労働省医薬局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	エレビジス点滴静注の「使用上の注意」の改訂について	㊊	再生医療等製品「エレビジス点滴静注」は，本邦においてデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を適応として承認されています。承認後に，海外において急性肝不全による死亡例が報告されたことから，添付文書改訂を行いました。また，添付文書改訂の契機となった肝機能障害に関する安全対策をより確実なものにするため，薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会を開催し，関連資材の改訂や肝機能障害に係る安全対策を講じる上での関係学会との協力体制について審議しました。本稿では，本品に関するこれら一連の安全対策について紹介します。	3
2	ブロスマブ（遺伝子組換え）他１件	㊊ ㊌	令和８年１月13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	イメグリミン塩酸塩　他７件	㊊	使用上の注意の改訂について（その366）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和７年12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

エレビジス点滴静注の「使用上の注意」の改訂について

1．はじめに

再生医療等製品「デランジストロゲン　モキセパルボベク」(エレビジス点滴静注, 以下「本品」という。)は，マイクロジストロフィンタンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療用製品であり，本邦においてデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者（以下「DMD患者」という。）のうち，抗AAVrh74抗体が陰性，歩行可能，３歳以上８歳未満のいずれの条件も満たす患者を効能，効果又は性能として，令和７年５月13日に条件及び期限付承認されました。

その後，同年６月に，本邦の適応に含まれない歩行不能なDMD患者における海外での急性肝不全による死亡例が発生し，製造販売業者より報告がありました。肝機能障害は承認時から注意すべき副作用とされており，添付文書等にて注意喚起を行っていましたが，６月の症例は海外における致死的な急性肝不全の２例目であったことを受け，肝機能に係る具体的な検査の追記，肝機能障害発現時の対応等を明記する添付文書改訂を同年８月28日に行いました。

肝機能障害に関する安全対策を確実なものとするためには，添付文書改訂に伴い，実際に現場で使用される医療従事者向けの適正使用ガイド，患者・家族向け資材及び日本小児神経学会が作成する適正使用指針（以下「関連資材」という。）についても改訂し，より具体的な安全性情報を周知する必要がありました。また，副作用が生じた際の対応等のために，適正使用指針において他科／他施設との連携ができる体制の整備を投与施設に求めていますが，その対応をより徹底する必要がありました。これらの状況に鑑み，同年11月27日に薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会（以下「調査会」という。）を開催し，これらの安全対策について審議しました。

本稿では，上述した本品に関する一連の安全対策について紹介します。

2．添付文書の改訂内容について

本品の投与に伴う肝機能障害については，アデノ随伴ウイルスベクターに対する免疫反応に起因して発現することが知られており，本品の臨床試験及び海外の製造販売後において重篤な肝機能障害の発現が認められていることから，本品の承認時点から，添付文書の重大な副作用として注意喚起するほか，肝機能障害の軽減を目的とした副腎皮質ステロイドの投与や肝機能のモニタリング方法等について情報提供を行っていました。

今回，海外で発生した転帰死亡の急性肝不全関連症例２例を評価した結果，本品との因果関係が否定

できなかったことから，歩行不能なDMD患者は本邦の適応には含まれないものの，厚生労働省としては，使用上の注意を改訂し，重大な副作用として急性肝不全を明記することが適切と判断しました。また，急性肝不全に関連する肝機能検査項目及び画像検査の実施，並びに異常が認められた場合には投与の延期等の適切な対応を行うことを追記しました。

さらに，本品の承認審査時点においても情報があった急性肝不全による死亡例１例に関しては，感染症についても潜在的な一因と評価されていましたが，その時点では剖検結果が得られていなかったため，添付文書で感染症に関する注意喚起を行いつつ，製造販売後に新たな情報が得られた際には医療現場に適切に情報提供することが適切と判断されていました。今回，当該症例の剖検結果等の追加の情報が入手されたことを踏まえ検討した結果，厚生労働省としては，本品投与に伴い使用される副腎皮質ステロイドによる感染症のリスクについても注意喚起を追記することが適切と判断しました。

３．調査会での検討内容について

調査会では，前述した添付文書改訂を踏まえた関連資材の改訂や，肝機能障害に係る安全対策を講じる上での関係学会との協力体制について，日本小児神経学会及び日本肝臓学会の専門家に参考人として参加いただいた上で審議を行いました。

関連資材については，本品投与前の肝機能検査の実施及び本品の投与可否の判断や，本品投与後に肝機能障害が発現した場合の連携体制等に関する改訂内容について議論し，了承されました。また，関連学会との安全対策を講じる上での協力体制については，関連学会宛に安全性の確保について協力を求める通知を発出することについて了承されました。

調査会での結果を踏まえ，肝機能障害に係る安全対策が徹底されるよう，同年12月17日に各学会宛に通知を発出しました。日本小児神経学会に対しては，適正使用指針に基づき実施する投与医療機関等の認定にあたり適切な安全対策の実施と使用環境の整備を当該施設に求めること，認定医療機関間で本品投与に係る知識や経験を共有すること，肝機能障害等の重篤な副作用発生時に対応可能な連携先の確保を確実に行うことを依頼しました。日本肝臓学会には，肝機能障害発生時の対応に協力いただくことを依頼しました。

これらの対応により，本品を投与する医療機関においては，肝機能障害が発生した場合には，小児患者に対応できる肝臓専門医のいる連携先，小児神経・小児肝臓内科・小児肝臓外科等の医師で構成される専門家チームであるエキスパートパネル，さらには日本肝臓学会からの協力を得られるような多層的な連携体制が確保できることになります。

４．おわりに

本品は，本邦で承認された唯一のデュシェンヌ型筋ジストロフィーに用いられる遺伝子治療用製品であることから，保健衛生上の必要性が特に高いと考えられます。一方で，肝機能障害については，関連する医療機関の連携体制を事前に確保した上で，発生時には迅速かつ的確に処置するなど，極めて慎重な対応が必要です。本品の投与に関わる医療機関における医療関係者の皆様におかれましては，今回の添付文書改訂及びそれに伴う安全対策の趣旨をご理解の上，適正使用にご協力をお願いいたします。

５．参考

○令和７年度第１回薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会（令和７年11月27日開催）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66307.html

○「使用上の注意」の改訂について（令和７年８月28日付医薬安発0828第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001526070.pdf

2
重要な副作用等に関する情報

令和８年１月13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 ブロスマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	①クリースビータ皮下注10mg，同皮下注20mg，同皮下注30mg ②クリースビータ皮下注10mgシリンジ，同皮下注20mgシリンジ，同皮下注 30mgシリンジ（協和キリン株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症

《**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）

本剤の投与により，血清カルシウム又はPTHが上昇する可能性があるので，本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及びPTHを測定すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者

高カルシウム血症の患者又は高カルシウム血症のリスク因子（副甲状腺機能亢進症，不動状態，脱水，ビタミンD過剰症，腎機能障害等）を有する患者

本剤による治療開始前に中等度から重度の高カルシウム血症のある患者は，高カルシウム血症が適切に管理されるまで，本剤の投与は避けること。高カルシウム血症が発現又は悪化する可能性がある。特に，三次性副甲状腺機能亢進症の患者において本剤投与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。

11. 副作用（新設）

11.1 重大な副作用

高カルシウム血症

高カルシウム血症に基づくと思われる臨床症状（いらいら感，倦怠感，食欲不振，便秘等）の発現に注意すること。中等度から重度の高カルシウム血症が認められた場合は，高カルシウム血症が適切に管理されるまで，本剤の投与を中止すること。

〈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】

２例（うち，死亡０例）

†：MedDRA PT「高カルシウム血症」,「血中カルシウム増加」に該当する症例

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：①約679人
②シリンジ製剤は販売開始前である
（2025年10月時点）

販売開始：①クリースビータ皮下注：2019年12月
②クリースビータ皮下注シリンジ：2025年11月

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 50代	X連鎖低リン血症 （三次性副甲状腺機能亢進症，高カルシウム血症，高脂血症，高血圧，慢性腎臓病，高尿酸血症）	30mg 4週1回 （13回，投与間隔に変動あり） ↓ 中止	三次性副甲状腺機能亢進症の悪化 高カルシウム血症の悪化 投与開始日　本剤投与開始。三次性副甲状腺機能亢進症の悪化が発現 投与87日後　高カルシウム血症の悪化が発現 投与286日後（投与中止日）　三次性副甲状腺機能亢進症の悪化及び高カルシウム血症の悪化のため，本剤投与中止 中止2ヵ月後　三次性副甲状腺機能亢進症の悪化に対してエボカルセト1mg/日の投与を開始（～中止7ヵ月後） 日付不明　副甲状腺摘出術 中止67日後　高カルシウム血症の悪化は軽快 中止214日後　三次性副甲状腺機能亢進症の悪化は軽快

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与87日後	投与171日後	投与225日後	中止67日後
血清カルシウム（mg/dL）	10.2	11.7	11.2	11.3	10.0
iPTH（pg/mL）	205.9	251.2	243.0	248.6	239.2

併用薬：アトルバスタチンカルシウム水和物，ニフェジピン，プロベネシド

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	女 50代	遺伝性低リン血症性くる病（慢性腎臓病，腎石灰沈着症，三次性副甲状腺機能亢進症，高尿酸血症，高血圧）	70mg （4週に1回） ↓ 中止 ↓ 20mg （4週に1回） ↓ 中止	高カルシウム血症 投与開始日　本剤70mg/4週　投与開始（1回で中止） 投与2日後　嘔吐，食思不振，脱力あり 投与6日後　高カルシウム血症（15.2mg/dL）を認め入院 投与7日後　入院後，ゾレドロン酸水和物を投与。エルカトニン及び輸液を3日間投与。 投与9日後　高カルシウム血症に対してエボカルセト2mgを投与開始。3ヵ月かけて12mgまで漸増した。 投与13日後　退院 投与70日後（再投与開始日）　本剤20mg/4週に減量して投与 投与77日後　再度高カルシウム血症（11.5mg/dL）を確認 投与98日後（再投与中止日）　再投与中止 中止42日後　エボカルセト漸増によりカルシウム正常化 中止148日後　副甲状腺摘出術を実施し，術後エボカルセトは投与中止 中止173日後以降　術後に低カルシウム血症を呈したが，カルシウム製剤・ビタミンD製剤内服にて是正。その後はビタミンD製剤のみでコントロール良好 ※投与後の日数は70mgの投与後日数を示す

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与6日後	投与56日後	投与70日後（再投与開始日）	投与77日後	投与84日後	投与98日後（再投与中止日）	中止42日後
血清カルシウム（mg/dL）	11.6	15.2	10.2	9.8	11.5	11.0	11.2	8.5
iPTH（pg/mL）	536	671	441	492	－	586	454	705

併用薬：アロプリノール，アジルサルタン，アムロジピンベシル酸塩，テルミサルタン

2 イメグリミン塩酸塩

販売名（会社名）	ツイミーグ錠500mg（住友ファーマ株式会社）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	２型糖尿病

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用　重度の食欲減退，嘔吐

11.1 重大な副作用（新設）　食欲減退，嘔吐から脱水状態に至った症例が報告されている。

〈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）

†：MedDRA PT「食欲減退」,「嘔吐」に該当する国内症例のうち，CTCAE（ver.5.0）Grade ３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320,454人

販売開始：ツイミーグ錠500mg：2021年９月

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 80代	糖尿病 （高血圧症，脂質異常症，認知症，右膝変形性膝関節症，腰部脊柱管狭窄症，不眠症）	2000mg 12日間	食思不振，嘔吐，脱水，便秘 糖尿病に日対しリナグリプチンを８年間服用。 投与開始日　本剤投与開始。内服開始後，食欲低下。 投与９日目　６日間排便なし，便秘発現。 投与10日目　食思不振，嘔吐発現，水分摂取困難。 投与12日目（投与中止日）　本剤投与中止。リナグリプチンは継続。 投与中止２日後　食思不振継続のため，受診。脱水による腎機能低下，高カリウム血症が認められた。水分摂取可能，腹部レントゲンで便秘と大腸ガス貯留あり。補液，塩酸メトクロプラミド10mgを静脈注射，就寝前にセンノシド24mgを投与。 投与中止４日後　嘔吐と便秘は改善したが，食事摂取量低下あり。モサプリドクエン酸塩15mgを投与。 投与中止８日後　施設生活継続困難のため入院。主食は全量摂取可となり補液はせず。腹部CT問題なし。腎機能，脱水改善。 投与中止11日後　退院。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与中止２日後	投与中止８日後	投与中止52日後
クレアチニン（mg/dL）	0.77	1.01	0.91	0.67
BUN（mg/dL）	13.7	27.3	12.3	7.6
K（mmol/L）	3.3	5	3.8	3.3
尿酸（mg/dL）	−	8.4	−	4
eGFR（ml/min）	52.79	39.23	43.97	61.47
空腹時血糖（mg/dL）	281	124	142	209
HbA1c（% NGSP）	8.3	−	−	7.1

併用薬：アムロジピンベシル酸塩，リナグリプチン，ドネペジル塩酸塩，スボレキサント，バルサルタン，メマンチン塩酸塩，抑肝散，シンバスタチン

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	男 90代	２型糖尿病 （腎機能障害（糖尿病腎症を除く），脂質異常症，慢性心不全，心房細動前立腺肥大症）	1000mg 13日間	嘔吐，脱水症 糖尿病に対しインスリン グラルギン，テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物を使用。 投与開始日　本剤投与開始。徐々に摂食量低下。 投与13日目（投与中止日）　嘔吐，脱水症（血清クレアチニン2.18mg/dL）にて入院。本剤投与中止。塩酸メトクロプラミド10mg，乳酸リンゲル液（1000）を投与。処置後嘔気消失。 投与中止１日後　摂食再開。 投与中止５日後　腎機能・脱水軽快（血清クレアチニン0.96mg/dL），補液終了。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与13日目	投与中止５日後
血清クレアチニン（mg/dL）	1.14	2.18	0.96
BUN（mg/dL）	30.4	36.3	−

併用薬：インスリン グラルギン（遺伝子組換え），テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物，デュタステリド，シロドシン，アゾセミド，スピロノラクトン，ジルチアゼム塩酸塩，クロピドグレル硫酸塩，ピタバスタチンカルシウム，硝酸イソソルビド

3

使用上の注意の改訂について
（その366）

令和８年１月13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，その他の血液・体液用薬
①アスピリン
②アスピリン・ダイアルミネート
③アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩
④アスピリン・ランソプラゾール
⑤クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

［販　売　名］　①バイアスピリン錠100mg 等（バイエル薬品株式会社 等）
②バファリン配合錠A81 等（ライオン株式会社 等）
③キャブピリン配合錠（武田薬品工業株式会社）
④タケルダ配合錠（T’s製薬株式会社）
⑤コンプラビン配合錠 等（サノフィ株式会社 等）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）　アレルギー反応に伴う急性冠症候群

---

2 糖尿病用剤
イメグリミン塩酸塩

［販　売　名］　ツイミーグ錠500mg（住友ファーマ株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）
重度の食欲減退，嘔吐
食欲減退，嘔吐から脱水状態に至った症例が報告されている。

---

3 他に分類されない代謝性医薬品
ブロスマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　クリースビータ皮下注10mg，同皮下注20mg，同皮下注30mg，同皮下注10mgシリンジ，同皮下注20mgシリンジ，同皮下注30mgシリンジ（協和キリン株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）

本剤の投与により，血清カルシウム又はPTHが上昇する可能性があるので，本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及びPTHを測定すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者

高カルシウム血症の患者又は高カルシウム血症のリスク因子（副甲状腺機能亢進症，不動状態，脱水，ビタミンD過剰症，腎機能障害等）を有する患者

本剤による治療開始前に中等度から重度の高カルシウム血症のある患者は，高カルシウム血症が適切に管理されるまで，本剤の投与は避けること。高カルシウム血症が発現又は悪化する可能性がある。特に，三次性副甲状腺機能亢進症の患者において本剤投与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。

11. 副作用（新設）

11.1 重大な副作用

高カルシウム血症

高カルシウム血症に基づくと思われる臨床症状（いらいら感，倦怠感，食欲不振，便秘等）の発現に注意すること。中等度から重度の高カルシウム血症が認められた場合は，高カルシウム血症が適切に管理されるまで，本剤の投与を中止すること。

4 かぜ薬，解熱鎮痛薬
①アスピリン含有製剤（一般用医薬品）
②アスピリンアルミニウム含有製剤（一般用医薬品）

［販　売　名］　①-1 バファリンA（ライオン株式会社）他一般用医薬品
①-2 新アスナミンZ（佐藤薬品工業株式会社）他一般用医薬品
② －

相談すること（新設）

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，薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
アレルギー反応に伴う急性冠症候群	しめ付けられるような胸の痛み，息苦しさ，胸を強く押さえつけられた感じ，あごの痛み，左腕の痛み，さむけ，ふらつき，発汗，発熱，意識の低下，口唇周囲のはれ，かゆみ，じんましん，発疹，のどのかゆみ，動悸等があらわれる。

5 イデカブタゲン ビクルユーセル

［販　売　名］　アベクマ点滴静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

11. 副作用・不具合
11.1 重大な副作用

感染症

細菌，真菌及びウイルス等による重度の感染症（敗血症，肺炎等）があらわれることがあり，死亡に至った例が報告されている。また，発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には，抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。また，進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから，神経症状があらわれた場合には，鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査やMRIによる画像診断等）を行うこと。

6 シルタカブタゲン オートルユーセル

［販　売　名］　カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社）

11. 副作用・不具合
11.1 重大な副作用

感染症

細菌，真菌，あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症，肺炎等）があらわれることがあり，死亡に至った例が報告されている。また，発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には，抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。また，進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから，神経症状があらわれた場合には，鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査やMRIによる画像診断等）を行うこと。

7 チサゲンレクルユーセル

［販　売　名］　キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）

11. 副作用・不具合
11.1 重大な副作用

感染症

細菌，真菌，あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症，肺炎等）があらわれることがあり，死亡に至った例が報告されている。また，発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には，抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。また，進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから，神経症状があらわれた場合には，鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査やMRI による画像診断等）を行うこと。

8 シルタカブタゲン オートルユーセル

［販　売　名］　カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社）

11. 副作用・不具合
11.1 重大な副作用
（新設）

腸炎

免疫反応に起因すると考えられる腸炎があらわれることがある。また，腸管穿孔に至ることがある。患者の状態を十分に観察し，重度又は持続性の下痢等の異常が認められた場合は，適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（令和７年12月末日時点）
◎：令和７年12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
◎	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*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*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
	レポトレクチニブ*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	田辺三菱製薬（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） プルヴィクト静注	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

	ニポカリマブ（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
	パロペグテリパラチド ヨビパス皮下注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
	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
	ミグルスタット*6 オプフォルダカプセル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） ポ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
	アバトロンボパグマレイン酸塩*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
	エルダフィチニブ バルバーサ錠３mg，同錠４mg，同錠５mg	ヤンセンファーマ（株）	令和７年７月16日
	チスレリズマブ（遺伝子組換え） テビムブラ点滴静注100mg	ビーワン・メディシンズ（同）	令和７年７月１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　脳腱黄色腫症
＊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
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

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。

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. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□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

別紙１　様式②

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. 2.	1. 2.	□無・□有 製品名　： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□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）	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 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ 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ｺｰﾄﾞ（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	年	月	日	時	その後の発生	年	月	日	時
不具合発生日時	年	月	日	時	（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 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ 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 不具合等発生日時　　年　月　日　時	その後の発生　　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。

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

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。