医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 431

目次

1．コルヒチンを痛風発作の緩解に使用する際の安全対策について …… 3

2．グルコースモニタシステムの適正使用について …… 5

3．重要な副作用等に関する情報 …… 8

- 1 ドキソルビシン塩酸塩 …… 8
- 2 インスリンアスパルト（遺伝子組換え） …… 10
- 3 アテゾリズマブ（遺伝子組換え） …… 11
- 4 グセルクマブ（遺伝子組換え） …… 13
- 5 ニボルマブ（遺伝子組換え） …… 15
- 6 ニボルマブ（遺伝子組換え） …… 18

4．使用上の注意の改訂について（その371）

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（小児用製剤） 他20件 …… 20

5．市販直後調査の対象品目一覧 …… 28

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）８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）2757，2794

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.431
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	**コルヒチンを痛風発作の緩解に使用する際の安全対策について**	㊊	コルヒチン（以下「本剤」という。）は，1964年11月に製造販売が開始され，現在は痛風発作の緩解及び予防，家族性地中海熱を効能・効果として使用されています。 近年，国内において，１日量1.5mgを超える高用量投与後に本剤による中毒症状を認め，死亡に至った症例が複数報告されています。このことを踏まえ，令和８年２月24日に電子化された添付文書の使用上の注意について改訂を指示し，注意喚起を行うとともに，本剤の安全対策をより確実なものとするために，令和８年６月２日に「痛風発作の緩解」における「用法及び用量」の承認事項一部変更を承認しました。 本稿では，今回対応した本剤に関する一連の安全対策について紹介します。	3
2	**グルコースモニタシステムの適正使用について**		グルコースモニタシステム（CGM）は，間質液中のグルコース濃度を持続的に測定し，血糖変動の把握を可能にする医療機器であり，血糖自己測定（SMBG）と比較して日常的な血糖管理に大きな利点を有します。一方で，CGM の測定値は原理上，血糖値との乖離が生じ得るため，それ単独でインスリン投与等の処置を行うことは推奨されていません。CGM を安全かつ適切に活用するためには，企業・学会・行政が連携し，使用者への理解促進と適正使用の徹底をすることが不可欠です。本稿では，CGMの適正使用に関する情報について紹介します。	5
3	**ドキソルビシン塩酸塩　他５件**	㊊ ㊐	令和８年７月14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。	8
4	**セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（小児用製剤）　他20件**	㊊	使用上の注意の改訂について（その371）	20
5	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和８年６月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	28

㊗：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

コルヒチンを痛風発作の緩解に使用する際の安全対策について

1．はじめに

コルヒチン（以下「本剤」という。）は，1964年11月に製造販売が開始され，現在は痛風発作の緩解及び予防，家族性地中海熱を効能・効果として使用されています。

近年，国内において，１日量1.5mgを超える高用量投与後に本剤による中毒症状を認め，死亡に至った症例が複数報告されています。このことを踏まえ，令和８年２月24日に電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の使用上の注意について改訂を指示し，注意喚起を行うとともに，本剤の安全対策をより確実なものとするために，令和８年６月２日に「痛風発作の緩解」における「用法及び用量」の承認事項一部変更を承認しました。

本稿では，今回対応した本剤に関する一連の安全対策について紹介します。

2．用法及び用量の変更に関する経緯

本剤の「痛風発作の緩解」における用法及び用量は，これまで「通常，成人にはコルヒチンとして１日３～４mgを６～８回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。」とされていました。ただし，本剤の高用量投与による急性中毒症状等のリスクが知られていたことから，平成22年６月に「用法及び用量に関連する注意」の項に以下のような追記により注意喚起を行っています。

・投与量の増加に伴い下痢等の胃腸障害の発現が増加することから，１日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましいこと。

しかし，近年，承認された用法及び用量の範囲内であっても，１日量1.5mgを超える高用量を投与した患者において，本剤による中毒症状（胃腸障害，血液障害，腎障害，肝障害等）を認め，死亡に至った症例が複数報告されており，投与量が判明しているこれらの死亡症例の大半が１日量1.5mgを超える高用量投与例でした。

このことを踏まえ，令和８年２月24日に使用上の注意（「警告」,「用法及び用量に関連する注意」,「重要な基本的注意」,「重大な副作用」）について改訂を指示し，高用量を投与した患者において中毒症状が発現し死亡に至った症例が報告されていること，高用量投与の使用はやむを得ない場合を除き避けることについての注意喚起を行いました。この改訂では，本剤の規格（0.5mg錠）を踏まえ投与可能な1.5mgを超える量を高用量として整理いたしました。

これらの安全対策に加え，今回の電子添文の改訂を契機に製造販売業者より用法及び用量の変更の要

望があったことから，用法及び用量の妥当性についても検討し，有効性及び安全性に関するエビデンスの評価を行いました。

本剤の有効性及び安全性に関するエビデンスを評価した結果，海外の臨床試験（AGREE試験）において，低用量群と比べて高用量群では胃腸障害の発現割合が高い一方，両群間で有効性に大きな差は認められないことが示されています。また，国内ガイドライン（高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第３版［2022年追補版］）においても，初回1.0mg（0.5mg錠×２），その１時間後に0.5mgを追加し，以降は１～２錠／日の低用量投与が推奨されています。

以上を踏まえ，従来の高用量を前提とした用量設定を見直し，安全性をより確実に担保する観点から，本剤の「痛風発作の緩解」に係る用法及び用量は以下のとおり変更されました（令和８年６月２日承認事項一部変更承認）。

＜用法及び用量＞
通常，成人にはコルヒチンとして１回0.5～1.0mgを１日１回又は２回経口投与する。ただし，１日の総投与量は1.5mgを超えないこと。

３．おわりに

従来，本剤の高用量投与によるリスクは注意喚起を行ってきましたが，本剤の１日量1.5mgを超える高用量を投与した患者において死亡に至った症例が報告されたことから，より注意喚起を徹底するため，今回の一連の安全対策措置を行ったものです。

本剤の使用にあたっては，承認された用量を超えないよう添付文書に記載されている用法及び用量に従ってください。また，高用量投与ではない場合であっても，高齢者や腎機能障害又は肝機能障害を有する患者，CYP３Ａ４又はＰ糖蛋白の阻害作用を有する薬剤を併用している患者では，中毒症状が発現する可能性があるため注意が必要です。医療関係者の皆様におかれましては，今回の一連の安全対策の趣旨をご理解いただき，電子添文をよくご確認の上，国内の最新ガイドラインを参照し慎重にご判断いただくとともに，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。

＜参考＞
・コルヒチンの使用にあたっての留意事項について（令和８年６月２日付 医薬薬審発0602第１号，医薬安発0602第１号）
・「使用上の注意」の改訂について（令和８年２月24日付 医薬安発0224第１号）
・高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第３版（2022年追補版）

2

グルコースモニタシステムの適正使用について

1．はじめに

グルコースモニタシステムは，血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステムで，通常，皮下に挿入される電気化学的センサ及びセンサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管・表示する携帯型の受信機から構成される医療機器です。最も一般的な血糖測定法である血糖自己測定（Self-monitoring of blood glucose：以下「SMBG」という。）が，患者自身が指先から採血して簡易血糖測定器で血糖値を測る方法であるのに対し，グルコースモニタシステムでは，上腕部や腹部などに装着したセンサを用いて，間質液中のグルコース濃度を測定します。現在は，グルコース濃度を持続的に測定できる装置が主流であり，これはCGM（Continuous Glucose Monitoring）と呼ばれ，患者はグルコース濃度の変動パターンを確認し，糖尿病の日常の管理に利用することができます。本邦では現状，６つのCGMが使用可能です（表１）。

CGMで表示されるのは，皮下組織液中のグルコース濃度から推定された血糖値であるため，実際の血糖値とは誤差が生じる可能性があり，CGMのみに基づきインスリン投与等の処置を行うことは想定されていません。近年，CGMから得られた値に基づいてインスリン投与量を自動的に調整するインスリンポンプ一体型のCGMも登場していますが，特定の状況下においてはSMBGを併用することを前提としており，CGMを使用した糖尿病の適切な管理のためには，医療従事者，患者及び患者家族がCGMの特性を十分に理解することが不可欠です。

本稿は，CGMの適正使用に関する情報を改めてまとめたものです。

表１　本邦で現在使用可能なCGM（令和８年３月31日時点）

販売名	（選任）製造販売業者	承認番号
Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan合同会社	30500BZI00035000
Dexcom G6 CGMシステム	株式会社コーブリッジ	30200BZI00004000
FreeStyleリブレ2	アボットジャパン合同会社	30300BZX00119000
FreeStyleリブレPro	アボットジャパン合同会社	22800BZX00227000
FreeStyleリブレ	アボットジャパン合同会社	22800BZX00212000
メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック株式会社	22900BZX00321000

※この他，FreeStyleリブレ３（アボットジャパン合同会社。承認番号：30600BZX00002000），シンプレラグルコースセンサシステム（日本メドトロニック株式会社，承認番号：30700BZX00168000）が製造販売承認されている。

２．測定誤差に関する添付文書上の注意喚起

CGMの測定値と血漿グルコース値との一致率に関しては，現状承認されているCGMの臨床成績において，YSI分析装置による血漿グルコース測定値と比較した際，平均絶対的相対的差異9.2%，20%以内平均一致率*81～94%など，10～20％程度の誤差が生じ得るデータが得られており，特に血糖値の変動が大きい場合には差異が生じやすいことが知られています。そのため添付文書上では，製品の特性に応じて多少記載は異なるものの，以下のような注意喚起が実施されており，治療中はSMBGによる測定も併せて行うことを求めています。

- 【使用目的又は効果】：CGMによって得られた測定結果は，必要に応じて血糖自己測定器を併用した上で，医師との事前の取り決めの範囲で糖尿病の日常の自己管理に用いること
- 【警告】，【使用上の注意】：測定結果と症状が一致しない場合や，グルコース値に影響がある薬剤を服用している場合には，血糖自己測定の結果に基づいて治療を行うこと

*対照値の±20%以内に収まる割合。Dexcom G7の場合，YSIグルコース値100mg/dL以上で±20%以内，100mg/dL未満で±20mg/dL以内。メドトロニックガーディアンコネクトの場合，YSIグルコース値80mg/dL以上で±20%以内，80mg/dL未満で±20mg/dL以内。

３．測定誤差に関する不具合等報告の考え方

血糖測定機器の精度を評価する手段として，エラーグリッドという指標があります。これは，機器による測定値と参照値をプロットし，その誤差がどの程度の臨床的リスクにつながるかを区分したもので，2000年にParkesが提唱したコンセンサスエラーグリッドが代表的なものです。エラーグリッドは，SMBGの認証基準や，FDAにおける血糖測定機器の薬事申請及び評価に使用されていますが，基本的にSMBG用に設計されており，近年のCGMの普及や糖尿病治療に関する最新の情報を十分に反映していないとの指摘があります。本邦では，CGMとSMBGの測定値に乖離が生じた場合，薬機法第68条の10に基づく不具合等報告の対象となる可能性がありますが，報告すべき誤差の程度については現状，製品の性能や機能に応じて製造販売業者において個別に検討されているのが実情です。臨床的意義がある誤差の基準としてエラーグリッドを適用できるかについてはまだ検討段階であり，今後，更なる整理が必要とされます。

４．学会ガイドライン

本邦においてCGMが最初に承認された際に，本品が適正に使用されるよう日本糖尿病学会と行政との間で協議を行い当該学会から適正使用指針が公表されています。この指針においても，CGMは糖尿病の自己管理に用いることができる機器であるが，CGMの数値だけに頼ってインスリン量の調整をすることのリスクには留意が必要であること，血糖値と比較して平均10～20％程度の誤差があることが記載されています。さらに，本品の使用にあたっては，患者自身がCGMの特性や使用方法，SMBGで血糖値を確認すべき状況等を十分に理解することや，CGMにより得られるデータの解釈や臨床判断・指導を適正に行うためのチーム医療の重要性が指摘されています。

5．おわりに

CGMは測定原理上，血糖値との乖離が生じ得るため，測定値の解釈には一定の注意が必要なものの，日常の血糖変動を把握する上で有用な機器であり，学会や患者団体からの強い期待を背景に本邦に導入されました。CGMは患者が在宅で使用する機器であり，患者自身がセンサや受信機の装着や設定を行う必要があります。また，血糖値の管理にあたっても，前述したSMBGとの適時の併用が必要といった特性があることから，患者が本品の特性や使用方法を十分に理解した上で，医師と相談しながら使用していくことが重要です。適正使用の推進には，製造販売業者，関係学会，行政が連携して患者教育や適切な臨床判断に取り組むことが不可欠なため，引き続き皆様のご協力をお願いいたします。また，医薬関係者におかれては，CGMとSMBGの測定値の乖離を含む，CGMに関連した不具合・健康被害を把握した場合には，製造販売業者に連絡いただくとともに，PMDAの報告受付サイトを通じた行政への報告についてのご協力もお願いいたします。いただいた情報は，使用上の注意の改訂を含む調査，検討の重要な基礎情報として，様々な安全対策に活用させていただきます。

6．参考

○添付文書，文献，学会ガイドラインのURL等

・医療機器　添付文書等情報検索システム（PMDAホームページ）
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/

・自己検査用グルコース測定器 認証基準案 指定高度管理医療機器の認証基準策定（PMDAホームページ）
https://www.pmda.go.jp/files/000229679.pdf

・持続グルコースモニタリングデバイス適正使用指針（日本糖尿病学会ホームページ）
https://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=111

・医薬関係者からPMDAへの副作用・不具合等の報告受付サイト（PMDAホームページ）
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

3
重要な副作用等に関する情報

令和８年７月14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 ドキソルビシン塩酸塩

販売名（会社名）	ドキシル注20mg（バクスター・ジャパン株式会社）
薬効分類等	抗腫瘍性抗生物質製剤
効能又は効果	○がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ○エイズ関連カポジ肉腫

《**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）　腎臓限局型血栓性微小血管症があらわれることがあるので，定期的に血液検査，腎機能検査，尿検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　腎臓限局型血栓性微小血管症

〈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】

１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13,000人

販売開始：ドキシル注20mg：2007年２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 70代	卵巣漿液性嚢胞腺癌/再発癌/卵巣腺癌（卵巣漿液性嚢胞腺癌，卵巣漿液性嚢胞腺腫）	不明 5年間 ↓ 中止	**腎臓限局型血栓性微小血管症** 投与7年前　投右肺，肝臓，右骨盤に多発性腫瘍を認め，肝生検により腺癌と診断。両側卵管卵巣摘出術が実施され，確定診断は漿液性腺癌（ステージⅣ）であった。手術後，パクリタキセルとカルボプラチンの併用療法を実施（3週間ごとに6サイクル）。その後，右下肺葉切除術，部分肝切除術，パクリタキセルとカルボプラチンの併用療法（週1回6サイクル）が行われたが腹腔内に2回再発があり，外科的切除実施が必要であった。 投与開始日　薬剤性紅斑の発現により，化学療法を本剤による治療に変更，導入療法を6サイクル実施。 投与5ヵ月後　維持療法を開始。 投与5年後　高血圧（約150/80mmHg）と尿蛋白クレアチニン比（投与中止）0.8g/gCrを呈し，オルメサルタンを投与してもなお蛋白尿は改善しなかったため，本剤が蛋白尿の原因の1つである可能性が疑われ本剤による治療を中止（本剤投与は5年間で計36サイクル，累積投与量は1,447mg/m^2））。蛋白尿は持続し，腎機能がさらに悪化，両下肢浮腫も改善しなかったため入院となった。 両下肢に軽度の圧痕性浮腫が認められたが明らかな皮膚病変はなかった。ネフローゼ症候群の診断基準は満たしておらず，末梢血塗沫標本で破砕赤血球は認められなかった。 投与中止1年後　腎生検により軽度の間質線維化および尿細管萎縮が認められたものの，病変の中心は糸球体内であった。その中で，1つの糸球体では全般的硬化が認められ，他の糸球体では糸球体毛細血管叢の小葉性肥厚，軽度のメサンギウム拡張および分節性メサンギウム融解が認められた。電子顕微鏡検査では顕著なメサンギウム融解が明らかとなり，メサンギウム融解症を伴う糸球体血栓性微小血管症（TMA）と診断。総合的な評価により，PLD（pegylated liposomal doxorubicin，リポソーム化ドキソルビシン）誘発性腎限局型血栓性微小血管症と診断。 投与中止1年半後　高血圧治療はオルメサルタンからサクビトリルバルサルタンに変更，血圧は146/68mmHgから132/52mmHgに低下した。卵巣癌の再発は認められず，腎機能低下の速度も鈍化していたが，蛋白尿は持続していた。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与5年後	投与中止1年後
尿比重	−	1.013
尿蛋白	−	(2+)
尿潜血	−	(−)
尿中赤血球数	−	1-4/HPF
尿中白血球数	−	<1/HPF
尿中蛋白／クレアチニン比（g/g）	0.8	1.9
尿蛋白（g／日）	−	1.3
β-NアセチルDグルコサミニダーゼ（IU/g）	−	19.2
尿中β2ミクログロブリン（μg/g）	−	6.864
総蛋白（g/dL）	−	7.7
血中アルブミン（g/dL)	−	3.9
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（IU/L）	−	28
アラニンアミノトランスフェラーゼ（IU/L）	−	18
乳酸脱水素酵素（IU/L）	−	245
尿素窒素（mg/dL）	−	26.4
クレアチニン（mg/dL）	0.59	1.19

併用薬：なし

2 インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	フィアスプ注100単位/mL（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能又は効果	インスリン療法が適応となる糖尿病

《**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）　本剤は37℃を超える高温でゲル化するおそれがある。ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合，高温下ではゲル化によりインスリンポンプの内部に閉塞が生じ，本剤が適切に投与されないことによる重篤な高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス等が発現することがあるため，以下の点に注意するよう患者に指導すること。

・37℃を超える高温環境下を避けて使用すること。

・インスリンポンプの内部を確認し，注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。

〈参　　考〉　販売開始：フィアスプ注100単位/mL：2020年２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 60代	1型糖尿病（なし）	ベーサル 0.5U/hr 11日間 ↓ 中止	**糖尿病性ケトアシドーシス** 身長：不明，体重：不明 過去の副作用歴：有 飲酒，喫煙，アレルギー：有 高温環境下にて従事 投与開始日　血糖コントロール改善目的で，インスリン　グルリジン（遺伝子組換え）から本剤に変更し，ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与を開始。 投与７日目　倦怠感が発現。 投与９日目　嘔吐が発現。 投与10日目　インスリンポンプの調子が悪いため本人がメーカーへ問合せ。 投与11日目（投与中止日）　数日前から嘔吐・動けない高血糖にて救急受診。糖尿病性ケトアシドーシスと診断され，ICUにて治療開始。本剤はただちに中止された。 投与終了２日後　症状改善傾向で，一般床へ転科。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与11日目（投与中止日）	投与終了１日後	投与終了２日後	投与終了３日後
HbA1c（%）	9.4	−	−	−
GLU（mg/dL）	784	268	234	232
K（mEq/L）	5.6	4.6	4.5	3.9
Na（mEq/L）	129	139	133	135
pH	7.245	−	−	−
pCO_2（mmHg）	27.8	−	−	−
pO_2（mmHg）	56.6	−	−	−
$cHCl^-$（mmol/L）	12	−	−	−
cCl^-（mmol/L）	93	−	−	−
β-HB（μmol/L）	9757	−	−	−

併用薬：ピタバスタチンカルシウム水和物，チアマゾール

3 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	テセントリク点滴静注840mg，同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	〈製剤共通〉 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な胞巣状軟部肉腫 ○再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型 〈テセントリク点滴静注1200mg〉 ○切除不能な肝細胞癌 ○切除不能な胸腺癌 〈テセントリク点滴静注840mg〉 ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

血管炎

大型血管炎，中型血管炎，小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎，IgA 血管炎，皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

〈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】

６例（うち，死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約18,920人

販売開始：テセントリク点滴静注840mg：2019年11月，

テセントリク点滴静注1200mg：2018年４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	男 60代	右下葉肺腺癌 （高血圧，脂質異常症）	1200mg/ 1回 1日間 ↓ 中止	**白血球破砕性血管炎** ［本剤投与開始時のPS］ 0 ［原発巣の有無］ 有：右下葉 ［転移］ 肝，骨（部位：Th7，左大腿骨） ［前治療薬剤］ オシメルチニブメシル酸塩 ［放射線療法歴］ 有（線量：30Gy，部位：骨） 投与開始日（投与中止日）　２次治療としてABCP療法開始（本剤及びベバシズマブ（遺伝子組換え），カルボプラチン，パクリタキセル投与開始）。 中止２日後　セレコキシブ，ランソプラゾール投与開始。 中止３日後　下腿皮疹を認め，白血球破砕性血管炎（最悪時Grade3）発現。処置：プレドニゾロン 中止４日後　皮疹拡大，有意な所見と断定。 中止７日後　発熱 中止10日後　セレコキシブ，ランソプラゾールを中止するも皮疹・発熱未改善。皮膚生検施行。 中止17日後　皮膚生検にて白血球破砕性血管炎を認め，その他の感染症などが否定されたため，血管炎と診断。プレドニゾロン60mg/日（１mg/kg/日）投与開始。 中止37日後　プレドニゾロンの投与頻度は２週間ごとに減量。肝酵素上昇。肝炎発現（最悪時Grade4）。 中止45日後　AST，ALTの悪化。プレドニゾロン40mgに減量したことによるirAE肝炎の顕在化と判断。ミコフェノール酸 モフェチル導入後は安定。 中止112日後　白血球破砕性血管炎，肝炎は軽快。外来でプレドニゾロン減量。 不明　ベストサポーティブケア（BSC）に移行。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与１日前	中止３日後	中止15日後	中止30日後	中止37日後	中止45日後
AST（GOT）（IU）	19	24	98	27	32	239
ALT（GPT）（IU）	8	13	68	80	45	705
Al-P（IU）	131	131	139	375	−	275
CK（CPK）（IU）	179	142	1191	21	−	16
IgA	−	−	−	178	−	−
IgG	−	−	−	715	−	−
IgM	−	−	−	22	−	−
LDH（IU）	178	165	442	180	−	−
CRP（mg/dL）	1.01	1.15	8.92	1.36	−	1.38
γ-GTP（IU）	19	21	41	302	−	165
ヘモグロビン（g/dL）	12.1	12.6	11.0	11.7	−	12.0
血小板（10^4/μL）	28.7	23.0	30.5	56.1	−	25.1
赤血球（10^4/mm^3）	383	393	361	369	−	386
白血球（細胞/mm^3）	6020	7500	7880	10130	−	10800

併用薬：ベバシズマブ（遺伝子組換え），カルボプラチン，パクリタキセル，沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム，アムロジピンベシル酸塩，フェノフィブラート，アジルサルタン，セレコキシブ，ランソプラゾール

4 グセルクマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	トレムフィア皮下注100mgシリンジ，同皮下注200mgシリンジ，同皮下注200mgペン，同点滴静注200mg（ヤンセンファーマ株式会社）
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	〈トレムフィア皮下注100mgシリンジ〉 ○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬，乾癬性関節炎，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症，掌蹠膿疱症 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 〈トレムフィア皮下注200mgシリンジ，同皮下注200mgペン〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 〈トレムフィア点滴静注200mg〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

《**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）　自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので，定期的に肝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
11.1 重大な副作用（新設）　肝機能障害
自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。

〈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】

３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3,832人

販売開始：トレムフィア皮下注100mgシリンジ：2018年５月，
トレムフィア皮下注200mgシリンジ，同皮下注200mgペン，同点滴静注200mg：2025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	女 10代	尋常性乾癬 （アトピー性皮膚炎）	100mg 初回，4週後，以降8週おきに2クール ↓ 中止	肝障害 爪乾癬がひどい患者。 投与開始日　本剤投与開始。 投与147日後　肝障害発現。 （投与中止日）　ALP 2071 IU/L AST 50 IU/L ALT 59 IU/L 同日の本剤投与4回目を最後に本剤投与中止。 投与中止69日後　肝障害回復。 肝障害に対する治療は行われなかった。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与147日後（投与中止日）
総蛋白（g/dL）	7.6
アルブミン（g/dL）	4.8
Blood urea nitrogen（mg/dL）	17.9
総コレステロール（mg/dL）	197
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（IU/L）	50
アラニンアミノトランスフェラーゼ（IU/L）	59
アルカリホスファターゼ（IU/L）	2071
ＧＧＴＰ（IU/L）	21
コリンエステラーゼ（IU/L）	256
乳酸脱水素酵素（IU/L）	266
ＣＫ（IU/L）	113

併用被疑薬：なし
併用薬：不明

5 ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前補助療法 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 ○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. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

血管炎

大型血管炎，中型血管炎，小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎，IgA 血管炎，皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

〈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】

６例（うち，死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約27,900人

販売開始：オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg：2014年９月，
オプジーボ点滴静注120mg：2020年11月，
オプジーボ点滴静注240mg：2018年11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 40代	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する併用療法（リンパ節転移，脊椎転移，胸膜転移）	不明 約10カ月 ↓ 中止	結節性多発動脈炎 投与開始日　一次療法として本剤（投与量不明），イピリムマブ（遺伝子組換え）（投与量不明），ペメトレキセドナトリウム水和物及びカルボプラチンを投与開始。その後本剤及びイピリムマブ（遺伝子組換え）の投与を継続し，奏効し完全寛解に至った。 投与10カ月目頃（投与中止日）　四肢に多発性壊死性潰瘍を認めた。左第２指，右第２・３趾及び左第２趾の黒色壊死を伴う末梢循環障害，両下腿前面から足背の多発皮膚潰瘍及び網状皮斑（上肢＜下肢）を認めた。本剤及びイピリムマブ（遺伝子組換え）の投与中止。 【血液検査】CRP：2.07mg/dL 【抗体検査】抗核抗体，MPO-ANCA及びPR3-ANCA：いずれも正常範囲内 抗カルジオリピンIgG抗体：38.2U/mL（基準値≦12.3U/mL） ループス抗凝固因子：力価上昇 抗β2GPI抗体及び抗PS/PT抗体：いずれも陰性 【組織検査（生検）】中型血管（動脈）周囲：多数のリンパ球及び好中球の浸潤，核塵及び赤血球の血管外漏出，血管壁のフィブリノイド変性 【CT検査】血管炎に伴う他の臓器障害なし 【造影CT検査】他の血管病変なし 【頭部MRI検査】血栓症に関連する梗塞後変化（右基底核から放線冠に亜急性期～慢性期の梗塞性病変） 本剤及びイピリムマブ（遺伝子組換え）に誘発されたおそれのある，抗リン脂質抗体症候群（APS）の可能性を伴う皮膚動脈炎（皮膚型結節性多発動脈炎）と診断した。 日付不明　経口プレドニゾロン45mg（1.0mg/kg）/日の投与開始。 日付不明　手指及び足趾に生じていた壊死の領域が拡大し，左第５指の黒色壊死が進行した。アルプロスタジル　アルファデクス，ワルファリン，サルポグレラート塩酸塩を順次追加した。 日付不明　血管攣縮軽減のため星状神経節近赤外線照射を併用し，徐々に潰瘍の縮小，上皮化，網状皮斑の消退を得た。その後，四肢末端の黒色壊死は拡大なく，多発潰瘍は縮小傾向を認めた。 日付不明　ステロイドを漸減したが再燃なく，退院。 日付不明　プレドニゾロン開始３カ月後，臨床検査にてループス抗凝固因子値上昇が判明したため，APSと診断した。 日付不明　結節性多発動脈炎及びAPSは軽快。ステロイド，抗凝固薬，血管拡張薬の処置により指の切断なく，疼痛や潰瘍は改善傾向。その後，下肢潰瘍は完全に上皮化し，指趾の壊死性潰瘍は消失。
	併用被疑薬：イピリムマブ（遺伝子組換え） 併用薬：ペメトレキセドナトリウム水和物，カルボプラチン			

〔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	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（リンパ節転移，下咽頭癌，胃癌，食道癌）	不明 不明 ↓ 中止	大動脈炎 日付不明　下歯肉の扁平上皮癌（stage 4a，TNM分類：cT4aN1M0）と診断。ドセタキセル，シスプラチン及びフルオロウラシルによる術前化学療法を２サイクル施行後，遊離腓骨皮弁及び腹直筋皮弁を使用した下顎骨区域切除及び再建術等の根治手術を実施した。 投与開始日　術後４カ月で局所再発を認めたため，本剤（投与量不明）の投与開始。 投与23カ月目　胸部圧迫を認めた。 日付不明　心電図に異常所見はなかったが，失神発作を認め，翌日緊急入院した。重度の洞性頻脈（200/分），発熱（38.6° C）及びCRP上昇（20.73mg/dL）を認めた。全身造影CT検査にて遠位大動脈弓から下行大動脈にかけて胸部大動脈に全周性のびまん性壁肥厚を認めた。感染症及び他の自己免疫性疾患は否定され，最終的に本剤による急性大動脈炎と診断した。 日付不明　プレドニゾロン50mg（１mg/kg）を投与し，胸部圧迫及び発熱は速やかに軽減。 日付不明　CT検査にて大動脈の肥厚改善を認めた。 日付不明（投与中止日）　入院61日目に退院し，経口プレドニゾロンは以後漸減。本剤は大動脈炎悪化のリスクがあるため中止。 日付不明　プレドニゾロン10mgまで減量。 投与中止11カ月後　胸痛及び失神のため，再び救急処置室に入室。胸部造影CT検査にて大動脈弓から造影剤の不整な突出及び出血性心嚢液貯留を認め，胸部大動脈瘤破裂と診断した。緊急ステントグラフト挿入術が施行され，胸部血管内大動脈修復により救命した。 日付不明　大動脈破裂発症後４カ月の時点で頸部リンパ節転移が認められ，患者はサルベージ療法を拒否し支持療法（BSC）へ移行した。 急性大動脈炎及び胸部大動脈瘤破裂の転帰は不明。
	併用薬：なし			

6 ニボルマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前補助療法 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 ○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. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

<u>血栓性微小血管症</u>

<u>血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等が認められた場合には，適切な処置を行うこと。</u>

〈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）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約27,900人

販売開始：オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg：2014年９月，
オプジーボ点滴静注120mg：2020年11月，
オプジーボ点滴静注240mg：2018年11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	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌（なし）	240mg 2週おきに 15クール ↓ 中止	血栓性血小板減少性紫斑病 既往歴：胸部中部食道癌 投与8カ月前　検診を契機に進行胃管癌（再建胃管，低分化腺癌，HER2陰性，PD-L1複合陽性スコア0）と診断。 投与開始日　本剤（240mg）の投与開始。 日付不明　本剤15回目投与。有害事象や癌の進行は認めなかった。 日付不明（投与中止日）　本剤16回目投与予定日の血液検査で血小板数減少（30,000/μL）を認めた。疲労，口腔粘膜出血，四肢の紫斑あり。本剤の投与中止。 投与中止6日後　血液検査で血小板数の低下を認めた。さらに，赤血球数減少，ハプトグロビン低下，網状赤血球率増加，間接ビリルビン増加及び乳酸脱水素酵素上昇等の溶血性貧血を示唆する所見が認められた。発熱及び倦怠感を認め，血小板減少の増悪を認めたことから精査加療目的で入院となった。入院時の血液検査データに基づく，血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）のPLASMICスコアは，中間リスク（7点中5点）であった。末梢血液像では破砕赤血球の出現を伴う溶血性貧血を認め，骨髄検査では巨核球増加を伴わない正形成骨髄が認められた。 【血液検査】Ht：24.5%，Hb：7.9g/dL，MCV：90.4fL，PLT：10,000/μL，RET：9.6%，破砕赤血球：3.2%，PT-INR：1.07，T-Bil：2.7mg/dL，D-Bil：0.3 mg/dL，LDH：646U/L，Cr：10.5mg/dL，Hp：1.9mg/dL，ADAMTS13活性：<0.01IU/mL 【抗体検査】ADAMTS13 インヒビター：2.7BU/mL 投与中止7日後　臨床的にTTPが強く疑われたため，ADAMTS13活性検査を測定するとともに，TTPに対する治療としてプレドニゾロン50mg/日の投与開始。 投与中止8日後　プレドニゾロンの投与終了。血液内科へ相談の上，ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾロン1,000mg/日，3日間）を施行。 投与中止10日後　ステロイドパルス療法終了日，血漿交換療法を施行。ステロイドパルス療法をプレドニゾロン50mg/日の投与に切り替え，毎週10 mg/日ずつ漸減。 投与中止13日後　ステロイド及び血漿交換に対する反応は良好で，血小板数は230,000/μLまで改善。入院時のADAMTS13検査結果より，後天性血栓性血小板減少性紫斑病（aTTP）と診断した。 投与中止14日後　血漿交換療法を施行。 投与中止24日後　血小板数減少（95,000/μL），ADAMTS13活性低下が再燃した。aTTPの増悪が疑われたため，プレドニゾロンを30mg/日から40mg/日に増量し，新鮮凍結血漿の投与開始。 投与中止27日後　ADAMTS13活性は0.21IU/mLであった。血液内科でリツキシマブの投与開始。 投与中止31日後　血小板数は回復。 投与中止32日後　リツキシマブ（2回目）を投与。 投与中止34日後　プレドニゾロン30mg/日に減量。これらの治療後，血小板減少は認めず，ADAMTS13活性の低下はなかった。 投与中止37日後　その後は血小板低下なく経過したため退院した。退院時，クレアチニン（0.6～0.7mg/dL），ヘモグロビン（10～11g/dL）に改善し，TTPは回復。 投与中止135日後　プレドニゾロン5mg/日に減量。 投与中止198日後　本剤は再投与せず支持療法（BSC）を継続している。TTPの再燃は認めなかった。
	併用被疑薬：なし 併用薬：レボチロキシンナトリウム水和物，セレコキシブ，プレガバリン，ボノプラザンフマル酸塩			

4

使用上の注意の改訂について
（その371）

令和８年６月30日，７月14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 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（小児用製剤）

［販　売　名］　フロモックス小児用細粒100mg（塩野義製薬株式会社）等

8. 重要な基本的注意（新設）

〈小児〉

小児（特に乳幼児）において，本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，セフジトレンピボキシル，セフテラム ピボキシル，テビペネム ピボキシル）の投与後に，低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖，痙攣，脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また，痙攣，意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

---

2 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
セフジトレン ピボキシル（小児用製剤）

［販　売　名］　メイアクトMS小児用細粒10%（Meiji Seikaファルマ株式会社）等

8. 重要な基本的注意（新設）

〈小児〉

小児（特に乳幼児）において，本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレン ピボキシル，セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，セフテラム ピボキシル，テビペネム ピボキシル）の投与後に，低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖，痙攣，脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また，痙攣，意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

---

3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
セフテラム ピボキシル（小児用製剤）

［販　売　名］　トミロン細粒小児用20%（富士フイルム富山化学株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）

〈小児〉

小児（特に乳幼児）において，本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラム ピボキシル，セフジトレン ピボキシル，セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，テビペネム ピボキシル）の投与後に，低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖，痙攣，脳症等を起こす

おそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また，痙攣，意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

---

4 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
テビペネム ピボキシル

［販　売　名］　オラペネム小児用細粒10%（Meiji Seikaファルマ株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）

小児（特に乳幼児）において，本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（テビペネム ピボキシル，セフジトレン ピボキシル，セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，セフテラム ピボキシル）の投与後に，低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖，痙攣，脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また，痙攣，意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

---

5 消化性潰瘍用剤
①エソメプラゾールマグネシウム水和物
②オメプラゾール
③ボノプラザンフマル酸塩
④ラベプラゾールナトリウム
⑤ランソプラゾール（経口剤）

［販　売　名］

①ネキシウムカプセル10mg，同カプセル20mg，同懸濁用顆粒分包10mg，同懸濁用顆粒分包20mg等（アストラゼネカ株式会社等）

②オメプラール錠10，同錠20等（太陽ファルマ株式会社等），オメプラゾン錠10mg，同錠20mg等（田辺ファーマ株式会社等）

③タケキャブOD錠10mg，同OD錠20mg，同錠10mg，同錠20mg（武田薬品工業株式会社）

④パリエット錠5mg，同錠10mg，同錠20mg等（エーザイ株式会社等）

⑤タケプロンOD錠15，同OD錠30，同カプセル15，同カプセル30等（T's製薬株式会社等）

8. 重要な基本的注意（新設）

本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので，本剤を長期投与する際は，定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

低マグネシウム血症

本剤の長期投与により，QT延長，痙攣，しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また，低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には，血中マグネシウム濃度の測定を行い，異常が認められた場合は，マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

---

6 消化性潰瘍用剤
①オメプラゾールナトリウム
②ランソプラゾール（注射剤）

［販　売　名］　①オメプラゾール注射用20mg「日医工」（日医工株式会社），オメプラゾール注用20mg「NP」（ニプロ株式会社），オメプラゾール注用20mg（T's製薬株式会社）
②タケプロン静注用30mg等（T's製薬株式会社等）

8. 重要な基本的注意（新設）
プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので，プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は，定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）
低マグネシウム血症
プロトンポンプインヒビターの長期投与により，QT延長，痙攣，しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また，低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には，血中マグネシウム濃度の測定を行い，異常が認められた場合は，マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

7 その他のホルモン剤
インスリン アスパルト（遺伝子組換え）（フィアスプ注 100 単位 /mL）

［販　売　名］　フィアスプ注100単位/mL（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）
本剤は37℃を超える高温でゲル化するおそれがある。ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合，高温下ではゲル化によりインスリンポンプの内部に閉塞が生じ，本剤が適切に投与されないことによる重篤な高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス等が発現することがあるため，以下の点に注意するよう患者に指導すること。
・37℃を超える高温環境下を避けて使用すること。
・インスリンポンプの内部を確認し，注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。

8 その他の血液・体液用薬
アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩

［販　売　名］　キャブピリン配合錠（武田薬品工業株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）
ボノプラザンの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので，本剤を長期投与する際は，定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）
低マグネシウム血症
ボノプラザンの長期投与により，QT延長，痙攣，しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また，低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には，血中マグネシウム濃度の測定を行い，異常が認められた場合は，マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

9 その他の血液・体液用薬
アスピリン・ランソプラゾール

［販　売　名］　タケルダ配合錠（T's製薬株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）
ランソプラゾールの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので，本剤を長期投与する際は，定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）
低マグネシウム血症
ランソプラゾールの長期投与により，QT延長，痙攣，しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また，低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には，血中マグネシウム濃度の測定を行い，異常が認められた場合は，マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

10 他に分類されない代謝性医薬品
グセルクマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　トレムフィア皮下注100mgシリンジ，同皮下注200mgシリンジ，同皮下注200mgペン，同点滴静注200mg（ヤンセンファーマ株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）
自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので，定期的に肝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
11.1 重大な副作用（新設）
肝機能障害
自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。

11 抗腫瘍性抗生物質製剤
ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）

［販　売　名］　ドキシル注20mg（バクスター・ジャパン株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）
腎臓限局型血栓性微小血管症があらわれることがあるので，定期的に血液検査，腎機能検査，尿検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）
腎臓限局型血栓性微小血管症

12 その他の腫瘍用薬
①アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
②アベルマブ（遺伝子組換え）
③イピリムマブ（遺伝子組換え）
④セミプリマブ（遺伝子組換え）
⑤チスレリズマブ（遺伝子組換え）
⑥デュルバルマブ（遺伝子組換え）
⑦トレメリムマブ（遺伝子組換え）
⑧ニボルマブ（遺伝子組換え）
⑨レチファンリマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］

①テセントリク点滴静注840mg，同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社）
②バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
③ヤーボイ点滴静注液20mg, 同点滴静注液50mg（ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社）
④リブタヨ点滴静注350mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）
⑤テビムブラ点滴静注100mg（ビーワン・メディシンズ合同会社）
⑥イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）
⑦イジュド点滴静注25mg，同点滴静注300mg（アストラゼネカ株式会社）
⑧オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
⑨ジニイズ点滴静注500mg（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

血管炎
大型血管炎, 中型血管炎, 小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎, IgA 血管炎, 皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。

13 その他の腫瘍用薬
イキサゾミブクエン酸エステル

［販　売　名］

①ニンラーロカプセル0.5mg，②同カプセル2.3mg，③同カプセル３mg，④同カプセル４mg（武田薬品工業株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

血栓性微小血管症
血栓性血小板減少性紫斑病，溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

14 その他の腫瘍用薬
カルボプラチン

［販　売　名］

パラプラチン注射液50mg, 同注射液150mg, 同注射液450mg（チェプラファーム株式会社）等

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）

15 その他の腫瘍用薬
ニボルマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

血栓性微小血管症

血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

16 その他の抗生物質製剤
①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

［販　売　名］　①ボノサップパック400，同パック800（武田薬品工業株式会社）
②ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）

〈ボノプラザンフマル酸塩〉

プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので，プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は，定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

〈ボノプラザンフマル酸塩〉

低マグネシウム血症

プロトンポンプインヒビターの長期投与により，QT延長，痙攣，しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また，低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には，血中マグネシウム濃度の測定を行い，異常が認められた場合は，マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

17 ワクチン類
組換えRSウイルスワクチン

［販　売　名］　①アブリスボ筋注用（ファイザー株式会社）
②アレックスビー筋注用（グラクソ・スミスクライン株式会社）

11. 副反応
11.1 重大な副反応（新設）

ギラン・バレー症候群

四肢遠位から始まる弛緩性麻痺，腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。

18 その他の生物学的製剤
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

［販　売　名］　サイモグロブリン点滴静注用25mg（サノフィ株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

血栓性微小血管症

破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等があらわれることがある。

19 胃腸薬 オメプラゾール含有製剤（要指導医薬品）

［販　売　名］　オメプラールS（佐藤製薬株式会社）

相談すること　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症　状
精神神経系	頭痛，眠気，しびれなどの異常な感覚，めまい，ふるえ，不眠，うつ状態
その他	目のかすみ，発熱，むくみ，女性化乳房（男性の乳房が女性のように膨らむ），脱毛，からだがだるい，関節痛，味覚異常，月経異常，筋肉痛，発汗，筋力の低下

（新設）　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
低マグネシウム血症	吐き気，嘔吐，食欲不振，体がだるい，顔や手足の筋肉がぴくつく，一時的にボーっとする，意識の低下，手足の筋肉が硬直しガクガクと震える，しびれ，めまい，動悸，気を失う等があらわれる。

20 胃腸薬 ラベプラゾールナトリウム含有製剤（要指導医薬品）

［販　売　名］　パリエットS（エーザイ株式会社）

相談すること　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

関係部位	症　状
精神神経系	頭痛，めまい，ふらつき，眠気，四肢脱力，知覚鈍麻（知覚の低下），握力低下，口のもつれ，失見当識（場所，時間，名前などが判らない），せん妄（錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁），昏睡（意識が完全に消失した状態）
その他	貧血，目のかすみ・ちらつき，浮腫，倦怠感，発熱，脱毛症，しびれ感，関節痛，筋肉痛，女性化乳房

（新設）　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
低マグネシウム血症	吐き気，嘔吐，食欲不振，体がだるい，顔や手足の筋肉がぴくつく，一時的にボーっとする，意識の低下，手足の筋肉が硬直しガクガクと震える，しびれ，めまい，動悸，気を失う等があらわれる。

21 胃腸薬 ランソプラゾール含有製剤（要指導医薬品）

［販　売　名］　タケプロンs（アリナミン製薬株式会社）

相談すること　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

関係部位	症　状
精神神経系	頭痛，うつ状態，不眠，めまい，眠気，ふるえ，けいれん，意識の低下
その他	発熱，女性化乳房，むくみ，からだがだるい，舌・口唇のしびれ感，手足のしびれ，筋肉痛，脱毛，脱力感，関節痛，目のかすみ

（削除）

（新設）　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
低マグネシウム血症	吐き気，嘔吐，食欲不振，体がだるい，顔や手足の筋肉がぴくつく，一時的にボーっとする，意識の低下，手足の筋肉が硬直しガクガクと震える，しびれ，めまい，動悸，気を失う等があらわれる。

5

市販直後調査の対象品目一覧

（令和８年６月末日時点）
◎：令和８年６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
◎	タファシタマブ（遺伝子組換え）*1 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６月19日
◎	イボシデニブ*2 ティブソボ錠250mg	日本セルヴィエ（株）	令和８年６月19日
◎	インコボツリヌストキシンA*3 ゼオマイン注用50単位，同注用100単位，同注用200単位	帝人ファーマ（株）	令和８年６月19日
◎	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッドカプセル５mg，同カプセル10mg，同カプセル20mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	令和８年６月19日
◎	セマグルチド（遺伝子組換え）*4 ウゴービ皮下注0.25mg SD，同皮下注0.5mg SD，同皮下注1.0mg SD，同皮下注1.7mg SD，同皮下注2.4mg SD，同皮下注0.25mg ペン1.0MD，同皮下注0.5mg ペン2.0MD，同皮下注1.0mg ペン4.0MD，同皮下注1.7mg ペン6.8MD，同皮下注2.4mg ペン9.6MD	ノボ ノルディスクファーマ（株）	令和８年６月19日
◎	フェドラチニブ塩酸塩水和物 インレビックカプセル100mg	レコルダディ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	令和８年６月１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*5 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）*6 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*7 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*8 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
	アトゲパント水和物 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
	ドラビリン／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
	モツギバトレプ 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
	タグラキソフスプ（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	ＰＴＣ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） リブ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
	テゼペルマブ（遺伝子組換え）*9 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 ワイキャンス外用液0.71%	鳥居薬品（株）	令和８年２月９日

＊1　再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
＊2　がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌
＊3　痙性斜頸及び眼瞼痙攣
＊4　肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎　ただし，中等度又は高度の線維化を有する場合に限る
＊5　中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群　ただし、BMIが27kg/m^2以上に該当する場合に限る
＊6　好酸球増多症候群
＊7　既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎
＊8　後天性眼瞼下垂
＊9　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）

□	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

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。