

医薬品・医療機器等安全性情報

No.347

ダイジェスト

平成29年（2017年）10月

[厚生労働省医薬・生活衛生局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.347が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載される予定ですので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌（12月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（11月号）

日本薬剤師会雑誌（11月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（11月号）

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願 いについて

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数、支給件数は増加しているにも関わらず、平成28年度一般国民における認知率が低いことから、本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成29年9月12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。

3. 使用上の注意の改訂について（その288）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 他2件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成29年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 347

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と
制度への協力をお願いについて 3
2. 重要な副作用等に関する情報 14
■ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 14
3. 使用上の注意の改訂について（その288）
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 他（2件） 16
4. 市販直後調査の対象品目一覧 17

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（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

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



登録は
コチラ



平成29年（2017年）10月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について		近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数、支給件数は増加しているにも関わらず、平成28年度一般国民における認知率が低いことから、本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。	3
2	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	㊦ ㊧	平成29年9月12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。	14
3	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 他（2件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その288）	16
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成29年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	17

㊦：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。

1

医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されております。さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、本救済制度の対象となっております。

近年、本救済制度における請求件数及び支給件数は増加しており、昭和55年の創設から平成28年度末までに19,900件の支給決定がなされています。

2. 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度^{注1)}

本救済制度について、平成28年度一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」8.6%、「名前は聞いたことがある」20.9%、合計29.4%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」57.9%、「名前は聞いたことがある」24.5%、合計82.4%であり、職種別では、医師が92.0%、薬剤師が97.5%、看護師が59.6%、歯科医師が78.6%となっています。

制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で8.7%、医師が8.8%、薬剤師が12.2%、看護師が5%、歯科医師が5.3%となっています。医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

注1) 「平成28年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

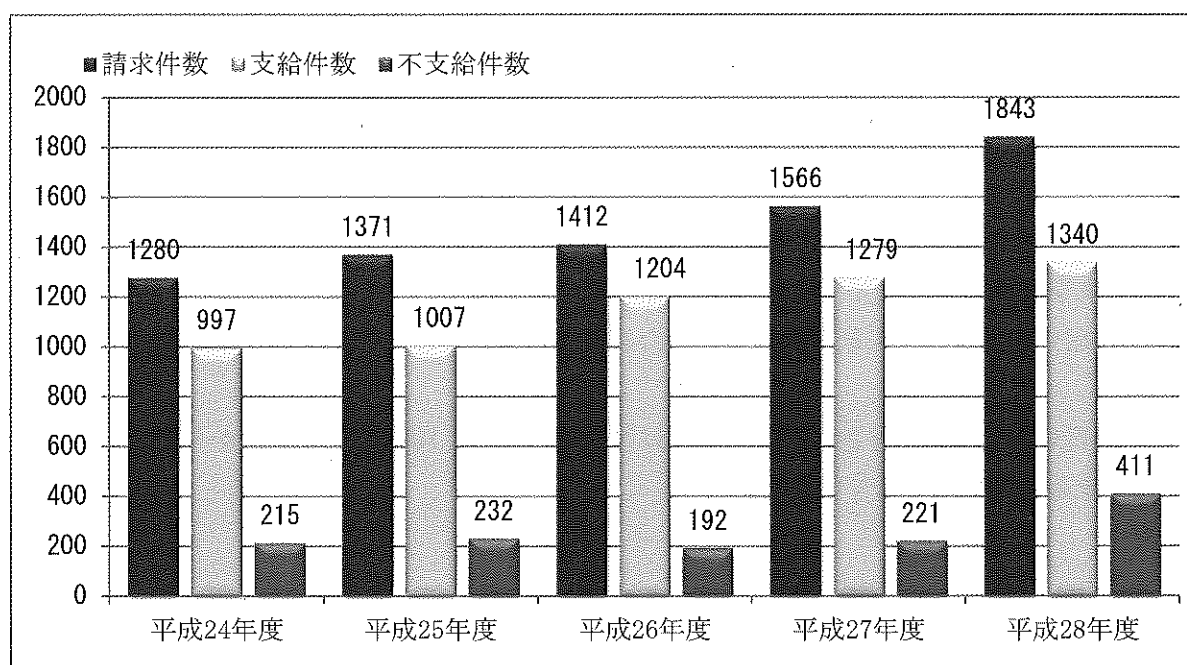
3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、平成24年度から平成28年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、平成28年度の請求件数は1,843件、支給件数は1,340件、不支給件数は411件でした。また、不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注2)}については、目標を支給・不支給等を決定した件数の内6カ月以内を60%以上としており、平成28年度の実績は67.4%でした。

注2) 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

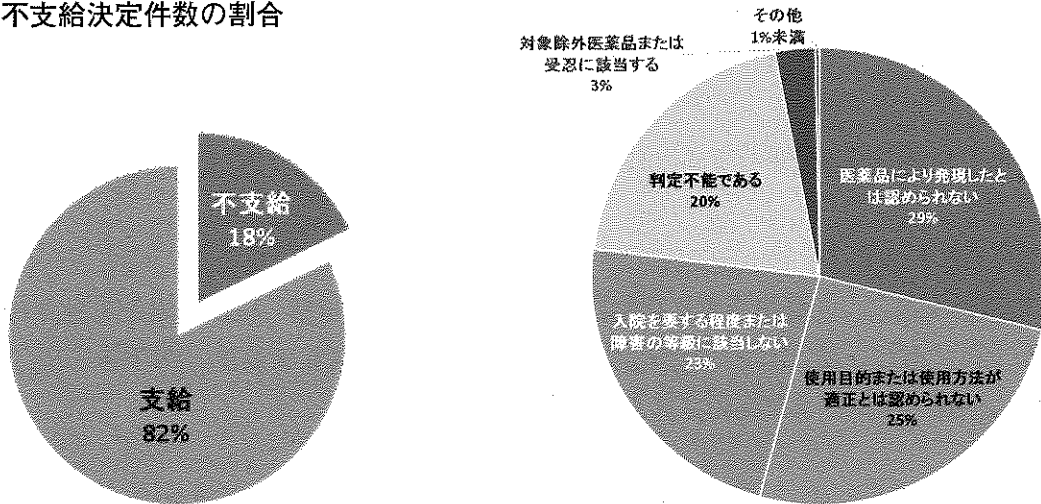
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成24年度～平成28年度）



（グラフの説明）

- ※ 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。
- ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

図2 平成24年度～平成28年度の不支給理由の内訳
不支給決定件数の割合



4. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外となるものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

詳細については、PMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

[救済給付の種類と給付額（平成29年4月1日現在）]

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額34,300～36,300円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,752,800円，2級：年額2,203,200円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額860,400円，2級：年額688,800円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（2,408,400円）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,225,200円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（206,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

[救済給付が認められた事例]

<事例1> 抗てんかん剤により薬剤過敏症症候群(DIHS)が生じ、医療費・医療手当が給付された事例
40代男性、カルバマゼピン錠（テグレトール）を服用後、薬剤過敏症症候群（DIHS）が生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

<事例2> X線造影剤によりアナフィラキシーショックが生じ、遺族年金・葬祭料が給付された事例
60代男性、イオバルソール注射液（オプチレイ）投与直後アナフィラキシーショックが生じ、心肺停止となり死亡に至った。遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> 精神神経用剤により網膜症が生じ、障害年金が支給された事例

50代女性、クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（1）及びクロルプロマジン・プロメタジン配合剤（2）（ベゲタミン-A配合錠及びベゲタミン-B配合錠）の服用により網膜症及び視力障害が生じ、障害年金が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代男性、ルルアタックEX服用後、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

5. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成24年度～平成28年度の不支給件数1,270件^{注3)}のうち、そのおよそ4分の1は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図2）。ここでは、直近（1年余り）において使用方法が適正と認められなかった理由について、添付文書の記載内容又は具体的な事例を挙げて紹介します。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

注3) 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

表1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数（平成24年度～平成28年度）

原因医薬品名	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	計（件）
ラモトリギン	43	26	24	23	24	140
チアマゾール	7	1	2	5	3	18
炭酸リチウム	2	3	0	1	8	14
その他	36	43	29	25	19	152
計（件）	88	73	55	54	54	324

(1) 承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例としては、ラモトリギン（ラミクタール錠）が多数を占めています。

医療関係者におかれましては、添付文書を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いいたします。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。そのため投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法及び用量で遵守すべき事項については、2015年2月の安全性速報（ブルーレター）を始め、様々な方法で注意喚起しています。

一方、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに多く請求されております。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与初期時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量の間隔を守らずに投与されておりました。

ラモトリギンの用法及び用量は、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されております。

2015年2月安全性速報 ラミクタール錠による重篤な皮膚障害について（抜粋）

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- パルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

- 発熱（38℃以上）
 - 眼充血
 - 口唇・口腔粘膜のびらん
 - 咽頭痛
 - 全身倦怠感
 - リンパ節腫脹
- 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

ラモトリギンは、添付文書に記載された用法及び用量よりも開始用量が高い場合や、増量時期が早い場合は、適正使用とは認められません。

例えば、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）の用法及び用法について、添付文書の記載に沿って併用薬の観点から適正使用の考え方を図3で説明します。

ラモトリギンの用法及び用量については、併用薬により異なりますので、注意が必要です。まず、図3で使用している併用薬を確認します。上から順に確認し、1つでも該当すれば、表2で用法及び用量を選択します。

図3 ラモトリギンの併用薬の例（てんかん及び双極性障害の効能・効果を有するもののみ抜粋）

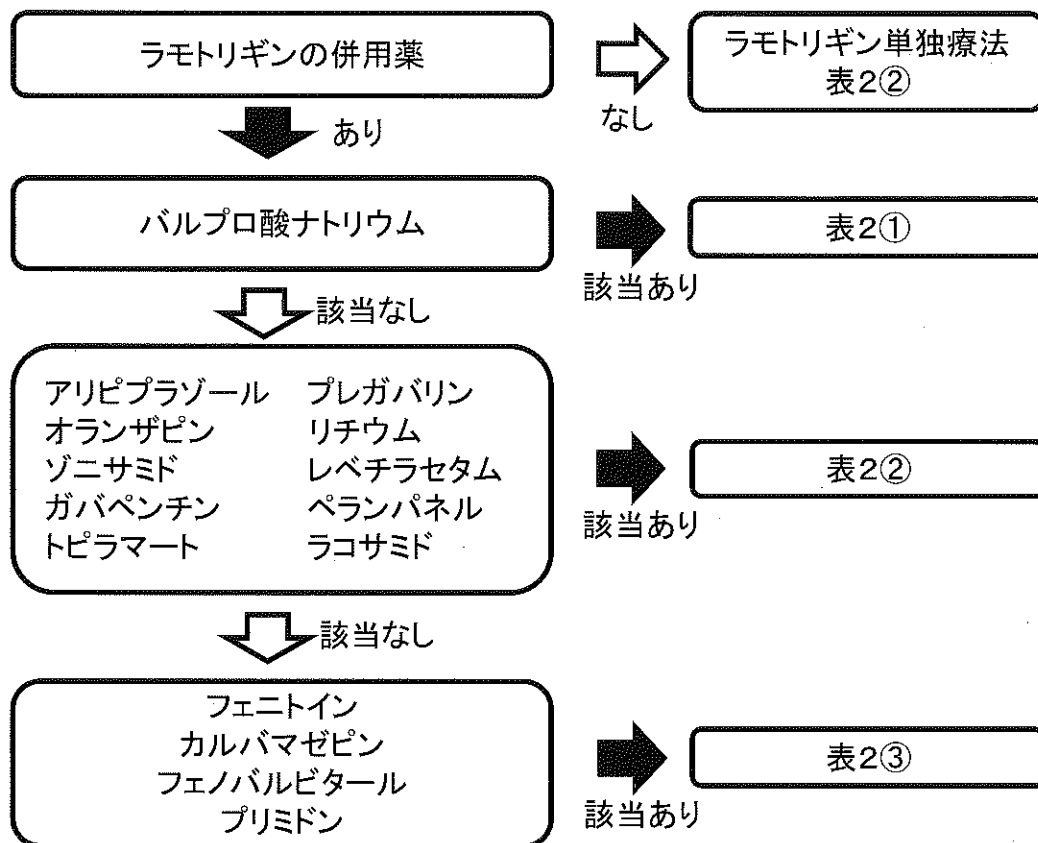


表2 ラモトリギンの投与開始時の用法及び用量

（双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合：成人）（5週目までを抜粋）

併用薬による用法及び用量 （図3参照）	1・2週目	3・4週目	5週目
①	25mgを2日に1回	25mg/日	50mg/日
②	25mg/日	50mg/日	100mg/日
③	50mg/日	100mg/日	200mg/日

上記の図3は、添付文書に記載された併用薬の例をお示ししております。添付文書に記載されている「本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合」や「本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する場合」に該当する薬剤の注釈も含め、実際の使用にあたっては、添付文書を十分に確認するようにお願いします。

(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。

炭酸リチウムに関する検査の未実施について

炭酸リチウムについては、過量投与により中毒を起こすことがあるので、定期的に血清リチウム濃度を測定して、トラフ値を評価しながら使用するよう定められています。また、腎障害のある患者など、リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者は禁忌とされています。炭酸リチウム投与中の血中濃度検査の実施については、PMDAからの適正使用等に関するお知らせや、各種資材を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに実施されていない事例が報告されております。

<事例> 炭酸リチウムによる徐脈の事例

70代男性、炭酸リチウム服用後約5年間、血清リチウム濃度は一度も測定されておらず、投与期間中に腎障害が認められましたが、その後も投与が継続されたため、適正使用とは認められませんでした。

炭酸リチウムの添付文書における記載状況

【禁忌】

3. リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者[リチウムの毒性を増強するおそれがある。]
(1) 腎障害のある患者

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐりに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐりに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。(以下、略)

【重大な副作用】

3. 洞不全症候群，高度徐脈

洞不全症候群，高度徐脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

医療関係者におかれましては、副作用を早期に発見し重症化を回避するため、副作用の早期発見のための検査及び患者への検査の必要性を説明することが重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

6. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>) に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。^{注4)}

ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。^{注5)}

エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。

（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品：

- ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）
- ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）

カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない^{注6)}場合。又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない場合。

キ. 請求期限が経過している場合。

ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）
- ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

注4)「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注5) 発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注6) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない。

7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用していただきますよう、お願いします。医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じて、適正な使用でなかった場合、本救済制度による健康被害者の救済が行われなことがあります。一方、適応外使用の場合であっても、ガイドラインに記載されているなど医療現場で広く知られているものは救済対象となる場合もあります。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成をしていただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の詳細は、以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/index.html>

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取り組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日にヒトパピローマウイルスワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議が行われ、その際に報告された国による全国規模の追跡調査の結果、様々な症状に苦しんでいる方がおり、日常生活や学校生活に悩みを抱えている方がいるという実情も明らかになりました。

この結果を踏まえ、医薬品副作用被害救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対しては速やかに救済に係る審査を行うと共に、救済制度について周知するよう努めてまいりました。

厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

2. 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」による健康被害の救済について

当該事業で該当するワクチンを接種された方^{注)}については、救済の審査の結果、健康被害が医薬品の副作用（副反応）によるとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても医療費・医療手当の支援が、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて受けられる可能性があります。

当該事業による接種で生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続き（診断書の作成等）にご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性あります。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

3. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を发出了しました。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

1. 診断書について

(1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するものみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。

(2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチ

ンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力下さい。

2. 投薬・使用証明書について

(1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。

(2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第7号，27文科ス第419号）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

平成27年10月22日付健康課・安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号，薬生安0115第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPV ワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成29年9月12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。

■ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

販売名（会社名）	プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
薬効分類等	血液凝固阻止剤
効能又は効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕 急性肝不全、肝機能障害、黄疸：急性肝不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〔参 考〕 直近約3年2ヶ月（平成26年4月～平成29年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

急性肝不全、肝機能障害、黄疸関連症例 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24万人

販売開始：平成23年3月

症例の概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女性 70代	心房細動 (アルコール 摂取、甲状腺 機能低下症、 高尿酸血症)	220mg 5日間	急性肝不全、 急性腎障害 年月日不明 年月日不明 投与開始日	急性腎障害 レボチロキシナトリウム水和物75 μ g/日投与開始。 アスピリン100mg/日投与開始。 クレアチニンクリアランスをCockcroft-Gault法にて推算すると、 46.0mL/min。 心房細動を認め、本剤220mg/日（1日2回）及びジソピラミド 300mg/日（1日2回）を前医で処方。効果不十分のため、アスピ リンは投与中止。 投与3日目 うっ血性心不全発現。心不全傾向となりフロセミド10mg/日を前 医で処方。 投与5日目 急性肝不全、急性腎障害発現。 (投与中止日) 心不全、心房細動の治療のため、当院救急外来を紹介受診。血液 検査上、肝障害を認め、入院となる。薬剤性肝障害の診断。 本剤、ジソピラミド、フロセミドは被疑薬と考え、投与中止。

投与中止1日後 肝障害、腎障害改善ないため、血漿交換、血液透析施行。
輸血FFP、RCC-LR開始（～投与中止6日後迄）。
肝性脳症の症状：なし

投与中止2日後 血漿交換2日目

投与中止3日後 右ソ径部血腫（非重篤）発現。血漿交換3日目。腎障害、肝障害改善、
自尿もあり。

投与中止14日後 DLSTにて本剤が原因薬剤として確定。アゾセמיד、ワルファリン
ンカリウムによる心不全、心房細動治療を行う。その後リハビリ
テーション行う。

投与中止後不明日（15～39日後のい
ずれか） 急性肝不全：軽快。

投与中止40日後 うっ血性心不全、急性腎障害、右ソ径部血腫：軽快。
退院。

年月日不明 レボチロキシナトリウム水和物投与継続中。

臨床検査値

	投与 開始日	投与5日目 (投与中止日)	投与中止 1日後	投与中止 4日後	投与中止 14日後	投与中止 17日後	投与中止 38日後
RBC (x 10 ⁴ /μL)	381	344	-	262	340	-	-
Hb (g/dL)	12.3	11.5	-	8.4	10.8	-	-
Ht (%)	39.6	36.1	-	25.6	33.7	-	-
WBC (/μL)	6410	10400	-	6600	8000	-	-
PLT (x 10 ⁴ /μL)	-	4.5	-	5	22.1	-	19.6
PT (sec)	-	96.8	-	12.7	14.2	-	-
AST (IU/L)	56	8501	-	141	43	-	31
ALT (IU/L)	56	3717	-	189	45	-	13
ALP (IU/L)	363	382	-	-	236	-	293
LDH (IU/L)	335	7915	-	293	326	-	-
γ-GT (IU/L)	119	172	-	38	65	-	76
T-Bil (mg/dL)	-	2.36	2.87	2.56	2.76	-	1.12
TC (mg/dL)	144	119	-	-	-	-	-
HDL-C (mg/dL)	50	32	-	-	-	-	-
TG (mg/dL)	-	79	-	-	-	-	-
TP (g/dL)	7	6.6	-	5.4	6.8	-	-
Aib (g/dL)	4.2	3.9	-	3.2	3.1	-	3.6
Blood glucose (mg/dL)	146	65	-	90	97	-	-
BUN (mg/dL)	17.1	57	-	18	26.9	-	-
Cre (mg/dL)	0.92	2.33	-	0.83	1.21	-	-
Na (mEq/L)	141	135	-	138	137	-	-
K (mEq/L)	4.5	4.4	-	3.8	3.9	-	-
Cl (mEq/L)	106	98	-	101	98	-	-
CRP (mg/dL)	0.98	10.73	-	-	12.7	-	-
CK (IU/L)	229	-	-	-	-	-	-
NH3 (μg/dL)	-	107	-	-	-	14	-
ChE (IU/L)	-	225	-	-	-	-	224
D-Bil (mg/dL)	-	-	1.5	-	-	-	0.41
ANA	-	(-)	-	-	-	-	-

投与中止4日後

内容：DLST

結果：本剤陽性

年月日不明

コントロール：cpm：974

本剤：cpm：2589, SI (%)：265, 判定：陽性

ジソピラミド：cpm：1700, SI (%)：174, 判定：陰性

フロセמיד：cpm：1473, SI (%)：151, 判定：陰性

投与5日目（投与中止日）

PT (INR)：96.8 (8.14)

投与中止19日後

PT (INR)：12.6 (1.04)

年月日不明

Anti-HBs：(-), Anti-HCV：(-)

画像診断：腹部超音波は脂肪肝及び胆嚢壁肥厚、腹部CTは脂肪肝及び胆嚢壁浮腫肥厚

併用被疑薬：ジソピラミド、フロセמיד、アスピリン、レボチロキシナトリウム水和物
併用薬：アロプリノール

3

使用上の注意の改訂について (その288)

平成29年9月12日に改訂を指導した医薬品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 血液凝固阻止剤 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

[販売名] プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
[副作用 (重大な副作用)] 急性肝不全, 肝機能障害, 黄疸:急性肝不全, 肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

2 抗ウイルス剤 パリビズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] シナジス筋注液50mg, 同筋注液100mg (アツヴィ合同会社)
[副作用 (重大な副作用)] 血小板減少:血小板減少があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常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。

3 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ

[販売名] フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万 (東レ株式会社)
[用法及び用量に関連する使用上の注意] 投与期間は, 臨床効果及び副作用の程度を考慮し, 慎重に決定する。通常, 成人は1日600万国際単位を1週間, 以後1日300万国際単位を5週間連日, 7週目より1日300万国際単位を週3回静脈内投与又は点滴静注し, 投与期間は34～36週間 (総投与量として39,900万国際単位) とする。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成29年8月末日現在)

◎：平成29年8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
◎	プララトレキサート ジフォルタ注射液20mg	ムンディファーマ (株)	平成29年8月30日
◎	ヌシネルセンナトリウム スピラザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン (株)	平成29年8月30日
◎	リユープロレリン酢酸塩*1 リユープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業(株)	平成29年8月25日
◎	エルトロンボパグ オラミン*2 レボレード錠12.5mg, 同錠25mg	ノバルティスファーマ (株)	平成29年8月25日
◎	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII*3 献血ノンスロン500注射用, 同1500注射用	日本製薬 (株)	平成29年8月25日
◎	フロルベタピル (¹⁸ F) アミヴィッド静注	富士フィルムRIファーマ (株)	平成29年8月21日
	クロベタゾールプロピオン酸エステル コムクロシャンプー 0.05%	マルホ (株)	平成29年7月11日
	デノスマブ (遺伝子組換え)*4 ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共 (株)	平成29年7月3日
	フルボキサミンマレイン酸塩 (1)ルボックス錠25, 同錠50, 同錠75, (2)デプロメール錠25, 同錠50, 同錠75	(1)アヅヴィ (同) (2)Meiji Seikaファルマ (株)	平成29年7月3日
	ヒドロモルフォン塩酸塩 ナルラピド錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, ナルサス錠2mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同錠24mg	第一三共プロファーマ (株)	平成29年6月19日
	ナルデメジントシル酸塩 スインプロイク錠0.2mg	塩野義製薬 (株)	平成29年6月7日
	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え) ザルトラップ点滴静注100mg, 同点滴静注200mg	サノフィ (株)	平成29年5月29日
	グアンファシン塩酸塩 インチュニブ錠1mg, 同錠3mg	塩野義製薬 (株)	平成29年5月26日
	フロロデシン塩酸塩 ムンデシンカプセル100mg	ムンディファーマ (株)	平成29年5月24日

イキサゾミブクエン酸エステル ニンラーロカプセル2.3mg, 同カプセル 3 mg, 同カプセル 4 mg	武田薬品工業 (株)	平成29年 5 月24日
ウステキヌマブ (遺伝子組換え) *5 (1) ステラーラ点滴静注130mg, (2) 同皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ (株)	平成29年 5 月24日
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス*6 ヤーズフレックス配合錠	バイエル薬品 (株)	平成29年 4 月21日
ゴリムマブ (遺伝子組換え) *7 シンボニー皮下注50mgシリンジ, 同皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ (株)	平成29年 3 月30日
酢酸亜鉛水和物*8 ノバルジンカプセル25mg, 同カプセル50mg, 同錠25mg, 同錠50mg	ノーベルファーマ (株)	平成29年 3 月24日
オマリズマブ (遺伝子組換え) *9 ゾレア皮下注用75mg, 同皮下注用150mg	ノバルティスファーマ (株)	平成29年 3 月24日
リナクロチド リンゼス錠0.25mg	アステラス製薬 (株)	平成29年 3 月22日
アルテメテル/ルメファントリン リアメット配合錠	ノバルティスファーマ (株)	平成29年 3 月 7 日
トリアムシノロンアセトニド マキユエイド硝子体内注用40mg	わかもと製薬 (株)	平成29年 3 月 2 日
コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え) オビドレル皮下注シリンジ250μg	メルクセローノ (株)	平成29年 3 月 1 日
アプレミラスト オテズラ錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg	セルジーン (株)	平成29年 3 月 1 日

- * 1 : 球脊髄性筋萎縮症の進行抑制
- * 2 : 再生不良性貧血
- * 3 : アンチトロンピンⅢ低下を伴う門脈血栓症
- * 4 : 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制
- * 5 : (1) 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り),
(2) 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)
- * 6 : 子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症
- * 7 : 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持 (既存治療で効果不十分な場合に限り)
- * 8 : 低亜鉛血症
- * 9 : 特発性の慢性蕁麻疹 (既存治療で効果不十分な患者に限り)

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.346の正誤表〉

ページ	誤	正
3	3ページ図中 医師・薬剤師等	医師・歯科医師・薬剤師等
3	3ページ図中 大学、医師会、薬剤師会	大学、医師会、歯科医師会、薬剤師会

<input type="checkbox"/>	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。		
<input type="checkbox"/>	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		
<input type="checkbox"/>	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	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルコール <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()			
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 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)	
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無							
有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				ワクチンの場合、ロット番号 ()			
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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。 → <input type="checkbox"/>)							
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで):							
(職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ())							
住所: 〒							
電話: FAX:							
医薬品等副作用被害救済制度及び : <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない 生物由来製品等感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

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、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、インターネットで用紙を入手してください。(http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html)
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等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) のホームページ (http://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紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせさせていただくよう紹介ください。
- 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。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。
 郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
 FAX：0120-395-390
 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

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 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()	
	2.	2.				
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.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
副作用等に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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)
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)				～ ～ ～
副作用等に関する情報	↑ 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。				
副作用等に関する情報	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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())					
	再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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。→ <input type="checkbox"/>)						
報告者氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> 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第一部情報管理課宛)

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、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、インターネットで用紙を入手してください。 (<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。
 郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
 FAX：0120-395-390
 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

医療機器安全性情報報告書

☆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。

患者インシデント	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 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：)			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 (再現性)	年 月 日 時 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 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 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。→ <input type="checkbox"/>) 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 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 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。			
生物由来製品等感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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、生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

「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、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 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等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://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第一部情報管理課宛にお願いします。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

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 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()	
	性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：)					
	患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり→ ()		〈死亡の場合〉 製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		〈胎児への影響〉 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
	製品名：			製造販売業者名：		
製品及び使用状況に関する情報	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 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 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。→ <input type="checkbox"/>) 報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 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：						
<input type="checkbox"/> 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未						
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

「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、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<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第一部情報管理課宛にお願いします。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

健康被害救済制度にご協力を！

■ 医薬品副作用被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

■ 生物由来製品感染等被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 生物由来製品を平成16年4月1日以降に適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で入院を必要とする程度以上の感染等による疾病が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 生物由来製品が原因と思われる感染等に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階



0120-149-931

TEL. 03-3506-9411 (携帯電話・公衆電話)

<http://www.pmda.go.jp/>

E-mail: kyufu@pmda.go.jp

- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に関する法律）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。