

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 420

目次

1. ドンペリドンの「使用上の注意」の改訂について	3
2. イオジキサノールの「使用上の注意」の改訂について	6
3. 重要な副作用等に関する情報	8
1 ネモリズマブ（遺伝子組換え）	8
2 イオジキサノール	10
3 インダパミド	12
4 インダパミド	14
4. 使用上の注意の改訂について（その360）	
① アセタゾラミド	
② アセタゾラミドナトリウム 他20件	16
5. 市販直後調査の対象品目一覧	25

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビで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



令和7年（2025年）6月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757, 2667

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	ドンペリドンの「使用上の注意」の改訂について	㊦	平成17年に厚生労働省の妊娠と薬情報センター事業により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループを設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。 今般、ドンペリドンについて、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ、禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。	3
2	イオジキサノールの「使用上の注意」の改訂について	㊦	厚生労働省は、令和7年5月20日にイオジキサノール（ビジパーク270注20mL，同270注50mL，同270注100mL，同320注50mL，同320注100mL）の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「心停止」の追記を指示する通知を発出しましたので、その内容等について紹介します。	6
3	ネモリズムブ（遺伝子組換え）他3件	㊦ ㊧	令和7年5月20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	①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム 他20件	㊦	使用上の注意の改訂について（その360）	16
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	25

㊦：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 ドンペリドンの 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

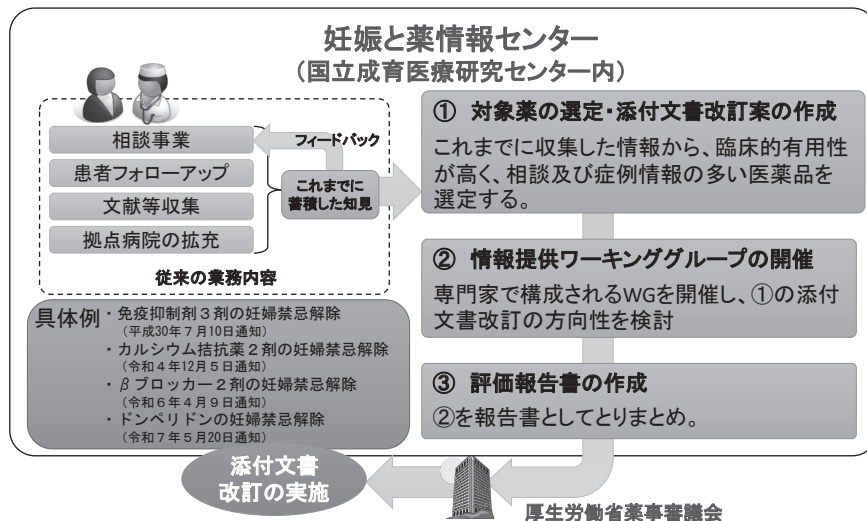
妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいことから、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

平成17年に妊娠と薬情報センター事業により、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」（以下「センター」という。）が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています（図1）。

（図1） 妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業を平成28年度から開始。



今般、ドンペリドンについて、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）における審議を踏まえ、妊婦禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

2. WGでの検討内容について

ドンペリドン（以下「本薬」という）は慢性胃炎、胃下垂症等の疾患および薬剤投与時の悪心・嘔吐を含む消化器症状を効能・効果として本邦で製造販売承認されていますが、先発医薬品の製造販売承認時に、ラット胎児の器官形成期投与試験において、臨床用量の約65倍でラット胎児に内臓・骨格異常等の催奇形性が認められたことから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされています。

今般、日本産科婦人科学会、日本神経学会から、WGに対して妊婦禁忌の解除を希望する要望書が提出されたことから、WGにより妊産婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。その結果、以下の点を踏まえ「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与に関しては、「2. 禁忌」の項から削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨の注意事項を記載することが適切であるとの報告書が取りまとめられました。

- ラット胎児の器官形成期投与試験において、200mg/kg/日の用量（最大推奨臨床用量の65倍に相当）では催奇形性が認められたが、70mg/kg/日の用量（最大推奨臨床用量の23倍に相当）では母動物毒性と軽度の胎児毒性がみられたものの、ラット胎児に催奇形作用は認められていないこと。
- 妊娠初期における本薬の使用による先天異常のリスク増加を示唆する疫学研究（国内文献含む）は認められていないこと。
- 国内ガイドラインでは「妊娠初期のみ使用された場合、臨床的に有意な胎児への影響はないと判断してよい医薬品」として記載され、また、海外添付文書では本薬の妊婦への使用は禁忌とされておらず、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与すべきとされていること。

なお、当該報告書では、妊娠悪阻の症状は本薬の適応症の消化器症状に類似していることから、女性が妊娠に気づいていなかった場合に、結果的に妊婦に対して本薬を処方される事例が一定数存在し、妊娠判明後に本薬が妊婦禁忌であることを知った女性が妊娠を継続するかどうか不安を抱え、人工妊娠中絶を選択する可能性があることが指摘されています。

3. 安全対策調査会での検討内容について

今般、WGでの検討内容及びWG報告書を受けて実施した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査結果を踏まえ、令和7年4月25日に実施された令和7年度第2回安全対策調査会にて審議を行い、本薬について以下のとおり改訂を行って差し支えないと判断されました。

- 「2. 禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、海外添付文書の記載状況を踏まえて、「9.5 妊婦」の項に「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与すること」の注意事項を追記する。

- 現行「9.5妊婦」に記載されたラットで認められた催奇形性作用の報告について、当該非臨床試験における投与量と曝露量の相関性は明らかではないものの、体表面積換算で臨床用量の約65倍という高用量での結果であることから、使用者がリスクを判断できるよう、臨床用量に対する動物試験での投与量比を記載し情報提供を行う。

4. おわりに

今回の添付文書の改訂は、妊娠に気づかずに本薬を使用した女性が妊婦禁忌であることを知り不安を抱き、不要な人工妊娠中絶を選択することがないように、最新の知見に基づき禁忌を解除するものであり、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」における消化器症状の治療に本薬を積極的に推奨するものではありません。そのような患者に対しては同種同効薬の他の薬の処方も含め、慎重な対応が必要と考えます。医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、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。

5. 参考

- 妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00002.html

- 令和7年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和7年4月25日開催）

資料2-1～2-2

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_57187.html

- 「使用上の注意」の改訂について（令和7年5月20日付医薬安発0520第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001489567.pdf>

2

イオジキサノールの 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

厚生労働省は、令和7年5月20日にイオジキサノール（ビジパーク270注20mL，同270注50mL，同270注100mL，同320注50mL，同320注100mL（以下「本剤」という。))の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「心停止」の追記を指示する通知を発出しましたので、その内容等について紹介します。

2. 経緯

本邦における本剤の電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）において、「重大な副作用」の項に「ショック」、「アナフィラキシー」、「心室細動」が記載されており、これらから心停止に至ることが予測可能である一方、「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」に伴わない「心停止」が発現する可能性がある旨は注意喚起されていません。今般、本剤の製造販売業者より医薬品医療機器総合機構に対し、心停止に関する注意喚起を行う旨の添付文書改訂相談が申し込まれ、電子添文で注意喚起済みであるアナフィラキシー等の明確な徴候がなく心停止が発現している症例も確認されていることから、電子添文の改訂の必要性を検討しました。

3. 検討内容について

改訂の要否を検討するにあたり、心停止関連症例を評価しました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂について、専門家の意見も聴取した結果、本剤と電子添文に注意喚起されている「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」に伴うか明確でない心停止との因果関係が否定できない症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「心停止」を追記することで「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」に伴わない「心停止」が発現する可能性がある旨を注意喚起することが適切と判断しました。

また、心停止は死に至る可能性もある重篤な有害事象であるため、投与に際しては救急処置の準備を行うことが重要であると考え、「重要な基本的注意」の項の、投与に際しては必ず救急処置の準備を行う旨の記載に、「心停止」を追記することが適切と判断しました。

なお、改訂内容及び症例経過は、本紙『3. 重要な副作用等に関する情報』もご参照ください。

4. おわりに

医療関係者の皆様においては、本剤投与後の心停止の発現に十分にご注意いただくとともに、心停止が発現した場合に備え、投与に際しては必ず救急処置の準備を行う等、適切にご対応いただきますようお願いいたします。

3

重要な副作用等に関する情報

令和7年5月20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 ネモリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	ミチーガ皮下注用30mgバイアル、同皮下注用60mgシリンジ（マルホ株式会社）
薬効分類等	その他のアレルギー用薬
効能又は効果	〈ミチーガ皮下注用30mgバイアル〉 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 ○結節性痒疹 〈ミチーガ皮下注用60mgシリンジ〉 アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（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）》

11. 副作用	類天疱瘡
11.1 重大な副作用 （新設）	水疱、びらん等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） 【海外症例】 2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：ミチーガ皮下注用30mgバイアル：約3,700人 同皮下注用60mgシリンジ：約10,000人 販売開始：ミチーガ皮下注用30mgバイアル：2024年6月 同皮下注用60mgシリンジ：2022年8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 80代	老人性アトピー性皮膚炎 /アトピー性皮膚炎(痒疹, 高血圧)	60mg 4 週おきに 2 回	水疱性類天疱瘡 投与3ヶ月前 血液検査, 皮膚生検からは水疱性類天疱瘡を示唆する所見は認めず。 投与開始日 アトピー性皮膚炎としてジフルブレドナート軟膏を外用するも改善が乏しく, そう痒に対して本剤投与開始。施注日から痒みは消失。 投与28日後 本剤の2回目投与(最終投与)。左前腕に紅斑は若干残存。 投与56日後 水疱性類天疱瘡が発現。左足と前腕に緊満性水疱の多発を認め, 本剤の投与中止。再度, 皮膚生検を施行。 (生検結果) 表皮下水疱と水疱内に多数の好酸球浸潤あり。 蛍光抗体直接法にてIgG/補体(C3)が表皮基底膜部に陽性。 採血にて抗BP180抗体価271U/mLと上昇あり。 重症度判定(Bullous Pemphigoid Disease Area Index : BPDAI)は中等症。 投与中止9日後 プレドニゾロン内用の導入目的に入院。 投与中止10日後 プレドニゾロン内用30mgで加療開始。 投与中止23日後 新生水疱なく, びらんも順調に上皮化傾向となり, プレドニゾロン内用25mgに減量。 投与中止25日後 足のびらは全て上皮化。リハビリ開始。 投与中止32日後 経過は良好につき退院。水疱性類天疱瘡は回復。			
臨床検査値							
検査項目(単位)		投与 3ヶ月前	投与 56日後	投与中止 18日後	投与中止 31日後	投与中止 39日後	投与中止 73日後
白血球数 (/mm ³)		7600	6700	7400	18300	6300	8700
好酸球 (%)		24.4	33	0.5	0.3	0	0.1
IgE (IU/mL)		196	2985	－	－	－	－
TARC (pg/mL)		1260	2880	－	－	－	－
抗BP抗体 (U/mL)		3.0未満	271	431	－	249	94.5
併用薬: ヘパリン類似物質, アジルサルタン, 酸化マグネシウム, 潤腸湯, アルブラゾラム, テブレノン, プロチゾラム, パロキセチン塩酸塩水和物, ケトプロフェン, プレガバリン, リマプロスト, アルファデクス, ルパタジンフマル酸塩, ジフルブレドナート, ジメチルイソプロピルアズレン, ジクアホソルナトリウム, トリクロルメチアジド							

2 イオジキサノール

販売名（会社名）	ビジパーク270注20mL，同270注50mL，同270注100mL，同320注50mL，同320注100mL（GEヘルスケアファーマ株式会社）
薬効分類等	X線造影剤
効能又は効果	〈ビジパーク270注〉 脳血管撮影，四肢血管撮影，逆行性尿路撮影，内視鏡的逆行性膵胆管撮影 〈ビジパーク320注〉 四肢血管撮影

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック，心停止等の重篤な副作用は，ヨード過敏反応によるものとは限らず，それを確実に予知できる方法はないので，投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。
11. 副作用
11.1 重大な副作用
〈効能共通〉
(新設) 心停止
- 〈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うち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例※
- 【国内症例】
0 例
- 【海外症例】
3 例（うち，死亡 1 例）
- ※心停止に至った症例のうち，電子添文に注意喚起されている「ショック」又は「アナフィラキシー」が発現した症例及び心停止のリスク要因となる合併症/既往歴等を有する症例を除外した。
- 企業が推計した過去 1 年間の推定使用患者数：約231,835人
販売開始：2000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	女 70代	肺転移 胸膜転移 CTスキャン (不明)	75mL 単回	脱補償性肺性心に伴う心停止 投与開始日 右肺の換気不全を有するも、当日は安定した状態で徒歩来 (投与終了日) 院。右胸膜および肺転移性疾患に対するCT検査のため本剤 320mgI/mL製剤、75mLを静脈内投与。 投与60秒後、チアノーゼ、呼吸困難あり。プレドニゾン (100mg)投与。咳嗽、心停止、昏睡が急速に進行。蘇生処 置が開始され、集中治療室に移送。二次的な低酸素性脳損傷 および誤嚥が発現。 投与3日後 患者の事前の意思により人工呼吸が中止され、患者死亡。
				併用被疑薬：なし 併用薬：不明

〔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	女 不明	頭蓋内動脈瘤 脳血管造影 (脳動脈瘤)	150mL 単回	脳浮腫、心停止、昏睡、血圧上昇、意識消失、痙攣発作 投与開始日 脳動脈瘤の脳血管造影検査のために本剤320mgI/mL製剤、 (投与終了日) 150mLを動脈内投与。検査中に意識消失が発現したが、回復。 投与数時間後、痙攣発作および心停止が発現。心肺蘇生 (CPR)。CT検査で脳浮腫が確認された。再び痙攣発作が発現、 血圧上昇、脳浮腫が悪化。 投与3日後 昏睡状態となる。 投与5日後 患者死亡。死因は報告されず。剖検は実施されていない。
				併用被疑薬：なし 併用薬：不明

3 インダパミド

販売名（会社名）	ナトリックス錠1，同錠2（京都薬品工業株式会社）
薬効分類等	血圧降下剤
効能又は効果	本態性高血圧症

《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） 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれることがあるので，急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には，直ちに眼科医の診察を受けるよう，患者に指導すること。

11. 副作用 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出

11.1 重大な副作用（新設） 急性近視（霧視，視力低下等を含む），閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出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）

【海外症例】

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：ナトリックス錠1：約341,000人

同錠2：約24,000人

販売開始：ナトリックス錠1：1985年2月

同錠2：1990年12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 50代	コントロールされていない 高血圧(近視)	1 mg 3日間	急性閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出 既往歴：高脂血症，散瞳 日付不明 プラバスタチンナトリウム及びアムロジピンベシル酸塩を服用。 投与開始日 コントロール不良の高血圧に本剤を追加。 投与3日目 眼の乾燥を生じたため本剤の服用を中止。 (投与中止日) 投与中止1日後 夜に起床した際，眼前暗黒感及び眼痛を生じた。夜中に起床した際，羞明を生じた。 投与中止3日後 朝から眼痛あり。A病院眼科を受診し，閉塞隅角緑内障と診断。 投与中止4日後 症状が改善しなかったため，B病院眼科を受診。眼圧は右眼24mmHg，左眼25mmHg。前房深度が浅いため，フォークト・小柳・原田病が疑われた。 同日，C病院眼科を受診。視界に黒い点が生じた。最高矯正視力は右眼-9.00 D sph， - 0.75 D cyl × 20矯正で20/20，左眼- 8.75 D sph， - 1.25 D cyl × 150矯正で20/16。眼圧は右眼24mmHg，左眼32mmHg。瞳孔反応は正常。細隙灯試験では両眼の浅前房にも炎症なし。レーザーフレアメーターは炎症を示さず。中心角膜厚と水晶体厚は，毛様体及び脈絡膜の著しい腫脹と比較して，両眼間に違いがなくわずかに厚かった。前眼部光干渉断層撮影は，超音波生体顕微鏡が明らかにした水晶体の前方偏位と浮腫性毛様体による脈絡膜滲出

					を明らかにした。眼底検査では、側頭側に広範囲で対称的な両側脈絡膜滲出が認められた。フルオレセイン血管造影は、顆粒状過蛍光、蛇行血管、血管漏出、側頭側の脈絡膜滲出部位に対応する無灌流領域、及び両眼の後極に向かって網膜皺襞を示した。インドシアニンググリーン血管造影は有意な所見はなかった。黄斑は光干渉断層撮影で正常だったが、脈絡膜は大幅に厚くなった。隅角はShaffer分類0-1で左眼が右眼よりわずかに前房深かった。Bモード超音波検査は両眼に網膜から立ち上がる膜状の高輝度病変を認めた。視神経乳頭からの連続性は無いように見えた。頭部磁気共鳴画像は頭蓋内病変を明らかにせず、眼球全体の浮腫を示した（T1強調画像は液貯留の表層及び深層に高信号域を示した。液体は強膜に対称的に蓄積し、両側頭側に高信号あり。T2強調画像はテノン嚢下の空間に少量の液貯留を示した。視神経乳頭周辺にわずかな浮腫が疑われた）。 投与中止5日後 毛様体の浮腫が主に水晶体の前方偏位に寄与している可能性があると考え、トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼液及びベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液の1日3回の投与を開始。 投与中止6日後 眼圧は右眼14mmHg、左眼15mmHgに減少。 投与中止7日後 前房深度は徐々に2.0mm以上に深くなり、眼圧も正常化。 投与中止11日後 中心角膜厚、水晶体厚ともに改善。下側頭側の両側脈絡膜滲出は消失。他の視覚症状と同様に、眼痛回復。近視は右眼－7.50 D sphで20/20、左眼－ 6.75 D sph、－ 0.75 D cyl × 120 矯正で20/20に減少し、退院。 投与中止約2.5ヵ月後 フルオレセイン血管造影により、血管漏出と末梢の顆粒状過蛍光が改善、無灌流領域は観察されず。脈絡膜は正常な厚さに戻った。			
臨床検査値								
		投与中止 3 日後	投与中止 4 日後	投与中止 5 日後	投与中止 6 日後	投与中止 7 日後	投与中止 11 日後	投与中止 約2.5 ヲ月後
最高矯正 視力	右眼	－	20/20	－	－	－	20/20	20/16
	左眼	－	20/16	－	－	－	20/20	20/16
球面度数 SPH (D)	右眼	－	-9.00	－	－	－	-7.50	-7.50
	左眼	－	-8.75	－	－	－	-6.75	-7.00
眼軸長 (mm)	右眼	－	26.47	－	－	－	－	26.60
	左眼	－	26.42	－	－	－	－	26.54
眼圧 (mmHg)	右眼	26	24	20	14	13	18	18
	左眼	29	32	27	15	16	19	18
中心角膜厚 (μm)	右眼	－	527	523	510	515	506	514
	左眼	－	520	518	506	491	503	508
前房深度 (mm)	右眼	－	1.340	1.549	1.953	2.195	2.649	2.559
	左眼	－	1.276	1.502	2.008	2.312	2.616	2.497
水晶体厚 (mm)	右眼	－	4.407	4.343	4.379	4.383	4.259	4.255
	左眼	－	4.427	4.453	4.436	4.435	4.287	4.296
脈絡膜厚 (μm)	右眼	－	342	－	－	294	189	142
	左眼	－	316	－	－	221	136	136
併用薬：プラバスタチンナトリウム、 アムロジピンベシル酸塩 備考：Takahashi S, et al. : BMC Ophthalmol. 2021;21(1):386								

4 インダパミド

販売名（会社名）	テナキシル錠 1 mg, 同錠 2 mg（アルフレッサ ファーマ工業株式会社）
薬効分類等	血圧降下剤
効能又は効果	本態性高血圧症

《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） 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれることがあるので，急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には，直ちに眼科医の診察を受けるよう，患者に指導すること。

11. 副作用 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出

11.1 重大な副作用（新設） 急性近視（霧視，視力低下等を含む），閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出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）

【海外症例】

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 874,478 人

販売開始：テナキシル錠 1 mg：1990 年 12 月

同錠 2 mg：1992 年 7 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	高血圧 (なし)	1 mg 3 日間	急性近視，狭隅角 投与開始日 高血圧のため近医内科で処方された本剤を 1 mg/日で朝内服開始。 夕方から両眼の遠見時視力低下を自覚。 投与 2 日目 遠方の視力低下悪化。近視化を自覚。 投与 3 日目 眼科を受診した。前房は年齢と屈折の割にやや浅く、周辺前房深度はvan Herick 2度、隅角開大度はShaffer 2度だが開放していた。超音波生体顕微鏡検査を施行したところ、毛様体上腔液貯留、毛様体軽度前方回旋、虹彩根部挙上と狭隅角を認めた。急性近視化、狭隅角と診断され、本剤内服中止を指示した。 投与中止 3 日後 近視が著明に軽減、裸眼視力が改善した。前房深度は深くなり、周辺前房深度はvan Herick 4度、隅角開大度はShaffer 3 度に開大していた。 投与中止 2 週後 急性近視化・狭隅角が改善した。UBM検査を施行したところ、毛様体上腔液は消失し、軽度プラトー虹彩形状を残すのみとなった。以後、浅前房の再発はなく、経過中、眼内炎症や夕焼け状眼底は出現しなかった。 投与中止 3 ヶ月後 他覚所見変化なし。	
臨床検査値					
			投与 3 日目（投与中止日）	投与中止 3 日後	投与中止 2 週後
最高矯正視力	右眼	0.15		1.0	－
	左眼	0.15		1.0	－
球面度数SPH（D）	右眼	1.2 x -2.25D⇨cyl-0.5D 80°		1.2 x -0.5D	－
	左眼	1.2 x -2.75D⇨cyl-0.75D 110°		1.2 x -0.5D⇨cyl-0.5D 115°	－
眼軸長（mm）	右眼	22.86		－	－
	左眼	22.90		－	－
眼圧（mmHg）	右眼	15		－	－
	左眼	14		－	－
中心角膜厚（μm）	右眼	－		－	－
	左眼	－		－	－
前房深度（mm）	右眼	1.997		－	2.490
	左眼	1.946		－	2.470
水晶体厚（mm）	右眼	1.072		－	0.521
	左眼	1.003		－	0.447
脈絡膜厚（μm）	右眼	－		－	－
	左眼	－		－	－
前房容積（mm ³ ）	右眼	73.014		－	109.322
	左眼	73.963		－	108.236
併用薬：オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン，エプレレノン，ロスバスタチンカルシウム					

4

使用上の注意の改訂について (その360)

令和7年5月20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 利尿剤

①アセタゾラミド

②アセタゾラミドナトリウム

[販 売 名] ①ダイアモックス末，同錠250mg（株式会社三和化学研究所）

②ダイアモックス注射用500mg（株式会社三和化学研究所）

8. 重要な基本的注意
(新設) 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれることがあるので，急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には，直ちに眼科医の診察を受けるよう，患者に指導すること。

11. 副作用 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出

11.1 重大な副作用
(新設) 薬剤性緑内障の治療に本剤を使用した海外症例において，視力低下，閉塞隅角緑内障の増悪，脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また，白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において，急性近視（霧視，視力低下等を含む），閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。

急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には，本剤に起因する可能性も考慮した上で，本剤に起因すると疑われるときは本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。

2 利尿剤，血圧降下剤

①トリクロルメチアジド

②ベンチルヒドロクロロチアジド

③イルベサルタン・トリクロルメチアジド

[販 売 名] ①フルイトラン錠1mg，同錠2mg（シオノギファーマ株式会社）等

②ベハイド錠4mg（杏林製薬株式会社）

③イルトラ配合錠LD，同配合錠HD（シオノギファーマ株式会社）

15. その他の注意 他のチアジド系薬剤において，急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。
15.1 臨床使用に基づく情報
(新設)

3 利尿剤，血圧降下剤 ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーフ」，同錠25mg「トーフ」，同OD錠12.5mg「トーフ」
(東和薬品株式会社)
8. 重要な基本的注意 (新設) 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれることがあるので，急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には，直ちに眼科医の診察を受けるよう，患者に指導すること。
11. 副作用 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出
- 11.1 重大な副作用 急性近視（霧視，視力低下等を含む），閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれることがある。

4 利尿剤 メフルシド

- [販 売 名] バイカロン錠25mg（田辺三菱製薬株式会社）等
15. その他の注意 他のチアジド類似薬において，急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。
- 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)

5 血圧降下剤 インダパミド

- [販 売 名] ナトリックス錠1，同錠2（京都薬品工業株式会社）
8. 重要な基本的注意 (新設) 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれることがあるので，急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には，直ちに眼科医の診察を受けるよう，患者に指導すること。
11. 副作用 急性近視，閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出
- 11.1 重大な副作用 (新設) 急性近視（霧視，視力低下等を含む），閉塞隅角緑内障，脈絡膜滲出があらわれることがある。

6 血圧降下剤 エブレレノン

- [販 売 名] セララ錠25mg，同錠50mg，同錠100mg（ヴィアトリス製薬合同会社）等
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) (効能共通) イトラコナゾール，ボリコナゾール，ボサコナゾール，リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者

10. 相互作用
- 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (効能共通)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール <u>ボリコナゾール</u> <u>ボサコナゾール</u> リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し，血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。

7 ① 血圧降下剤 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田テバ薬品株式会社) 等
8. 重要な基本的注意 (新設) ヒドロクロロチアジドは急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので, 急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には, 直ちに眼科医の診察を受けるよう, 患者に指導すること。
11. 副作用 急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出
- 11.1 重大な副作用 急性近視 (霧視, 視力低下等を含む), 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出があらわれることがある。

8 ① 血圧降下剤 ②テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド ③テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] ①ミカトリオ配合錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
②ミコンビ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) 等
8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので, 急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には, 直ちに眼科医の診察を受けるよう, 患者に指導すること。
11. 副作用 急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出
- 11.1 重大な副作用 急性近視 (霧視, 視力低下等を含む), 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出があらわれることがある。

9 血圧降下剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] コディオ配合錠MD, 同配合錠EX (ノバルティスファーマ株式会社) 等
8. 重要な基本的注意 (新設) ヒドロクロロチアジドは急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので, 急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には, 直ちに眼科医の診察を受けるよう, 患者に指導すること。
11. 副作用 急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出
- 11.1 重大な副作用 急性近視 (霧視, 視力低下等を含む), 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出があらわれることがある。

10 血圧降下剤 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] プレミネント配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社) 等
8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので, 急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には, 直ちに眼科医の診察を受けるよう, 患者に指導すること。
11. 副作用 急性近視, 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出
- 11.1 重大な副作用 急性近視 (霧視, 視力低下等を含む), 閉塞隅角緑内障, 脈絡膜滲出があらわれることがある。
-

11 その他の循環器官用薬 リオシグアト

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

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には
投与しないこと)

10. 相互作用 (削除)

10.1 併用禁忌
(併用しないこと)

10.2 併用注意
(併用に注意する
こと)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg 1日3回からの開始も考慮すること。 本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。

12 その他の消化器官用薬 ドンペリドン

[販 売 名] ナウゼリン錠5, 同錠10, ナウゼリンOD錠5, 同OD錠10 (協和キリン株式会社), ドンペリドン錠5mg「杏林」, 同錠10mg「杏林」(キョーリンリメディオ株式会社), ドンペリドン錠5mg「サワイ」, 同錠10mg「サワイ」(沢井製薬株式会社), ドンペリドン錠5mg「ツルハラ」, 同錠10mg「ツルハラ」(鶴原製薬株式会社), ドンペリドン錠5mg「トーワ」, 同錠10mg「トーワ」(東和薬品株式会社), ドンペリドン錠5mg「日医工」, 同錠10mg「日医工」(日医工株式会社), ドンペリドン錠5mg「日新」, 同錠10mg「日新」(日新製薬株式会社), ドンペリドン錠5mg「JG」, 同錠10mg「JG」(長生堂製薬株式会社), ドンペリドン錠5mg「NIG」, 同錠10mg「NIG」(日医工岐阜工場株式会社), ドンペリドン錠5mg「YD」, 同錠10mg「YD」(株式会社陽進堂), ドンペリドン錠5mg「EMEC」, 同錠10mg「EMEC」(アルフレッサファーマ株式会社), ナウゼリンドライシロップ1% (協和キリン株式会社), ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」(沢井製薬株式会社), ナウゼリン坐剤10, 同坐剤30, 同坐剤60 (協和キリン株式会社), ドンペリドン坐剤10mg「タカタ」, 同坐剤30mg「タカタ」(高田製薬株式会社), ドンペリドン坐剤10mg「JG」, 同坐剤30mg「JG」(長生堂製薬株式会社), ドンペリドン坐剤10mg「日新」, 同坐剤30mg「日新」(日新製薬株式会社)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には
投与しないこと)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)で臨床用量の約65倍の投与量(体表面積換算)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。

13 その他の腫瘍用薬 セリチニブ

[販 売 名] ジカディア錠150mg（ノバルティスファーマ株式会社）

2. 禁忌
(次の患者には
投与しないこと)
(新設)

次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
(併用しないこと)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。

14 その他の腫瘍用薬 ベネトクラクス

[販 売 名] ベネクレクタ錠10mg, 同錠50mg, 同錠100mg（アッヴィ合同会社）

2. 禁忌
(次の患者には
投与しないこと)

〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉

用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ポサコナゾール コビススタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ セリチニブ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

15 その他の腫瘍用薬 ボロファラン (¹⁰B)

- [販 売 名] ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL (ステラファーマ株式会社)
11. 副作用 壊死, 粘膜潰瘍, 穿孔, 瘻孔
- 11.1 重大な副作用 (新設) 照射部位の壊死に伴い, 粘膜潰瘍, 穿孔, 瘻孔があらわれることがある。

16 その他のアレルギー用薬 ネモリズマブ (遺伝子組換え)

- [販 売 名] ミチーガ皮下注用30mgバイアル, 同皮下注用60mgシリンジ (マルホ株式会社)
11. 副作用 類天疱瘡
- 11.1 重大な副作用 (新設) 水疱, びらん等があらわれることがある。

17 主としてカビに作用するもの ポサコナゾール

- [販 売 名] ノクサフィル錠100mg, 同点滴静注300mg (MSD株式会社)
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, メチルエルゴメトリン, エルゴメトリン, シンバスタチン, アトルバスタチン, ピモジド, キニジン, ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期], スボレキサント, フィネレノン, エプレレノン, アゼルニジピン, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, ルラシドン塩酸塩, プロナンセリン, トリアゾラム, リバーロキサバンを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン <u>エプレレノン</u>	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

18 主としてカビに作用するもの ポリコナゾール

[販 売 名] ブイフェンド錠50mg, 同錠200mg, 同200mg静注用, 同ドライシロップ2800mg (ファイザー株式会社) 等

2. 禁忌 (次の患者には 投与しないこと)

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン，リファブチン，エファビレンツ，リトナビル，ロピナビル・リトナビル，ニルマトレルビル・リトナビル，カルバマゼピン，バルビタール，フェノバルビタール，ピモジド，キニジン，イバブラジン，麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，ジヒドロエルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン），トリアゾラム，チカグレロル，アスナプレビル，ロミタピド，プロナンセリン，スポレキサント，リバーロキサバン，アゼルニジピン，オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン，ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期），アナモレリン，ルラシドン，イサブコナゾニウム，フィネレノン，エプレレノン

(削除)

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

(併用しないこと)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>エプレレノン</u>	本剤との併用により， <u>エプレレノンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。</u>	本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

10.2 併用注意

(併用に注意すること)
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>リオシグアト</u>	本剤との併用により， <u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は，患者の状態に注意し，必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u>	本剤はリオシグアトの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

19 その他の化学療法剤 イトラコナゾール

- [販 売 名] イトリゾールカプセル50, 同内用液1 %等 (ヤンセンファーマ株式会社等)
2. 禁忌
(次の患者には
投与しないこと)
- ピモジド, キニジン, ペプリジル, トリアゾラム, シンバスタチン, アゼルニジピン, アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル, ニソルジピン, エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, エルゴメトリン, メチルエルゴメトリン, バルデナフィル, エブレレノン, プロナンセリン, シルデナフィル (レバチオ), タダラフィル (アドシルカ), スポレキサント, イブルチニブ, チカグレロル, ロミタピド, イバブラジン, ベネトクラクス (再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期), ルラシドン塩酸塩, アナモレリン塩酸塩, フィネレノン, イサブコナゾニウム硫酸塩, アリスキレン, ダビガトラン, リバーロキサバンを投与中の患者
10. 相互作用 (削除)

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

10.2 併用注意 (併用に注意すること) (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある (リオシグアトとケトコナゾールの併用により, リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150 % 及び46 % 増加, また, 消失半減期が延長したとの報告がある)。本剤との併用が必要な場合は, 患者の状態に注意し, 必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により, リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。

20 X線造影剤 イオジキサノール

- [販 売 名] ビジパーク270注20mL, 同270注50mL, 同270注100mL, 同320注50mL, 同320注100mL (GEヘルスケアファーマ株式会社)
8. 重要な基本的注意
(効能共通)
- 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック, 心停止等の重篤な副作用は, ヨード過敏反応によるものとは限らず, それを確実に予知できる方法はないので, 投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。
11. 副作用
11.1 重大な副作用
(効能共通)
(新設)
- 心停止

21 オナセムノゲン アベパルボベク

[販 売 名]	ゾルゲンスマ点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
重要な基本的注意 （新設）	<u>Infusion reactionがあらわれることがあるので，本品の投与はInfusion reactionに備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。</u>
不具合・副作用 重大な副作用 （新設）	<u>Infusion reaction</u> <u>過敏症及びアナフィラキシーを含むInfusion reaction（発疹，蕁麻疹，潮紅，嘔吐，頻脈，発熱等）があらわれることがある。Infusion reactionがあらわれた場合には，適切な処置を行うこと。</u>

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年4月末日時点)

◎：令和7年4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
◎	アトロピン硫酸塩水和物 ^{*1} リジュセアミニ点眼液0.025%	参天製薬（株）	令和7年4月21日
◎	ガラダシマブ（遺伝子組換え） アナエブリ皮下注200mgペン	CSLベーリング（株）	令和7年4月18日
◎	ブリーバラセタム ブリービアクト静注25mg	ユーシービー・ジャパン（株）	令和7年4月17日
◎	タルラタマブ（遺伝子組換え） イムデトラ点滴静注用1mg，同点滴静注用10mg	アムジェン（株）	令和7年4月16日
◎	チルゼパチド ^{*2} 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7年4月11日
◎	ベンラリズマブ（遺伝子組換え） ^{*3} ファセンラ皮下注30mgペン	アストラゼネカ（株）	令和7年4月1日
	レテルモビル ^{*4} プレバイミス錠240mg，同点滴静注240mg	MSD（株）	令和7年3月27日
	マルスタシマブ（遺伝子組換え） ヒムペブジ皮下注150mgペン	ファイザー（株）	令和7年3月24日
	テクリスタマブ（遺伝子組換え） テクベイリ皮下注153mg，同皮下注30mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年3月19日
	モスネツズマブ（遺伝子組換え） ルンスミオ点滴静注1mg，同点滴静注30mg	中外製薬（株）	令和7年3月19日
	ダトボタマブ デルクステカン（遺伝子組換え） ダトロウェイ点滴静注用100mg	第一三共（株）	令和7年3月19日
	セレキシパグ ウプトラビ錠小児用0.05mg	日本新薬（株）	令和7年3月19日
	オザニモド塩酸塩 ゼボジアカプセル0.92mg，同カプセルスターターパック	ブリistol・マイヤーズスクイブ（株）	令和7年3月19日
	トフェルセン クアルソディ髄注100mg	バイオジェン・ジャパン（株）	令和7年3月19日
	ザスブルチニブ ブルキンザカプセル80mg	BeiGene Japan（同）	令和7年3月19日
	パチロマーソルビテクスカルシウム ビルタサ懸濁用散分包8.4g	ゼリア新薬工業（株）	令和7年3月17日

フロクタウシビル (18F) タウヴィッド静注	PDRファーマ (株)	令和7年3月3日
インスリン イコデク (遺伝子組換え) アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位, 同注 フレックスタッチ 総量700単位	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和7年1月30日
アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩 セプトカイン配合注カートリッジ	(株) ジーシー昭和薬品	令和7年1月21日
アミファンプリジンリン酸塩 ファダプス錠10mg	ダイドーファーマ (株)	令和7年1月15日
ベンラリズマブ (遺伝子組換え) *5 ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ (株)	令和6年12月27日
エフガルチギモド アルファ (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) *6 ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン (株)	令和6年12月27日
ダリドレキサント塩酸塩 クービビック錠25mg, 同錠50mg	ネクセラファーマジャパ ン (株)	令和6年12月19日
アセノイラミン酸 アセノベル徐放錠500mg	ノーベルファーマ (株)	令和6年12月19日
エステトロール水和物／ドロスピレノン アリッサ配合錠	富士製薬工業 (株)	令和6年12月3日
ドナネマブ (遺伝子組換え) ケサンラ点滴静注液350mg	日本イーライリリー (株)	令和6年11月26日
フルキンチニブ フリュザクラカプセル 1 mg, 同カプセル 5 mg	武田薬品工業 (株)	令和6年11月22日
サシツズマブ ゴビテカン (遺伝子組換え) トロデルビ点滴静注用200mg	ギリアド・サイエンシズ (株)	令和6年11月20日
アミバンタマブ (遺伝子組換え) ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ (株)	令和6年11月20日
レポトレクチニブ オータイロカプセル40mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	令和6年11月20日
メコバラミン *7 ロゼバラミン筋注用25mg	エーザイ (株)	令和6年11月20日
テプロツムマブ (遺伝子組換え) テッペーザ点滴静注用500mg	アムジェン (株)	令和6年11月20日
ボクロスポリン ルプキネスカプセル7.9mg	大塚製薬 (株)	令和6年11月20日
タスルグラチニブコハク酸塩 タスフィゴ錠35mg	エーザイ (株)	令和6年11月20日
アビバクタムナトリウム／セフタジジム水和物 ザビセフタ配合点滴静注用	ファイザー (株)	令和6年11月12日

* 1 近視の進行抑制

* 2 肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、下記に該当する場合に限る。

○BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する

○BMIが35kg/m²以上を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品

* 3 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

* 4 下記を効能・効果とし、小児用量を追加

下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

○同種造血幹細胞移植

○臓器移植

* 5 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

* 6 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

* 7 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
☐	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
☐	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		☐ 男 ☐ 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を () に記入		発現期間 (発現日 ～ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、() に症状を記入
	1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()
	2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()
	＜重篤の判定基準＞ ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①～⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常				＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)		製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: ☐ 有 ☐ 無							
有りの場合 → (☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ())							
再投与: ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → 再発: ☐ 有 ☐ 無				ワクチンの場合、ロット番号 ()			
一般用医薬品の場合: ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 購入経路 → ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ()							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐) 報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他 ()) 住所: 〒 電話: FAX:							
医薬品副作用被害救済制度及び: ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 生物由来製品感染等被害救済制度について ☐ 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

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

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

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

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

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります
[お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）]。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせいただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。
電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 ☐ 男 ☐ 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 ☐ 無 ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 製品名： 副作用名： ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()		
	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.	☐ 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 () ☐ アルコール () ☐ その他 ()
性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有 (妊娠 週) ・ ☐ 不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード（任意）	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有（内容： ） 患者等の健康被害： ☐ 無 ： ☐ 有（内容： ）			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）			
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 （再現性）	
年 月 日 時		年 月 日 時	
○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）			
○医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他（ ）			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			
報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐ ） 報告者 氏名： （職種： ） 施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。） 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品（医療機器）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

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

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

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

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

患者情報	患者イニシャル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ その他 ()
	性別 ☐ 男・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無・ ☐ 有（妊娠 週） ☐ 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： ☐ 無・ ☐ 有（内容： ）				
	患者等の健康被害： ☐ 無・ ☐ 有（内容： ）				
	使用開始日時 年 月 日 時		その後の発生 年 月 日 時		
	不具合等発生日時 年 月 日 時		（再現性） 年 月 日 時		
	健康被害の転帰 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり→（ ）		〈死亡の場合〉 製品との因果関係 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		〈胎児への影響〉 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）				
	○再生医療等製品の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他（ ）				
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）					
報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐ ） 報告者 氏名： （職種： ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他（ ）） 施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。） 住所：〒 電話： FAX： E-mail：					
○製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未					

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。
： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない
☐ 制度対象外（非入院相当ほか） ☐ 不明、その他

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

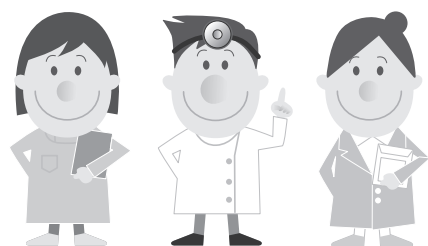
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。
電子報告システム（報告受付サイト） : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX : 0120-395-390
郵送 : 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

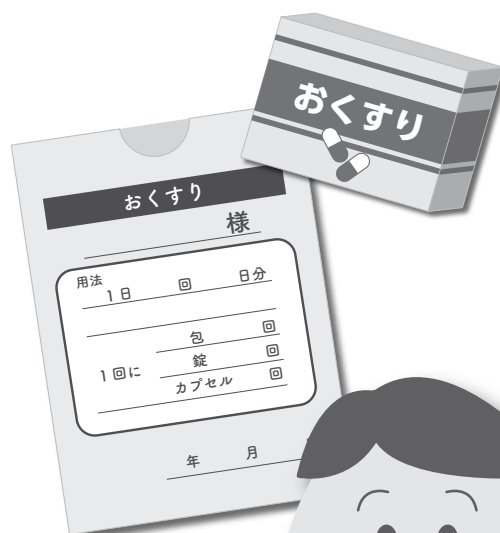
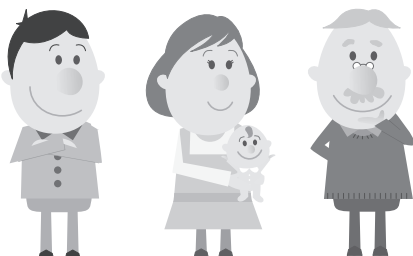
医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという
時のために

暮らしに
欠かせない
お薬だから。



お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは

副作用 救済

または

PMDA

で

検索



- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
- リサイクル適正の表示：紙へのリサイクル可
本冊子は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料〔Aランク〕のみを用いて作製しています。