医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 410

目次

1．薬剤により誘発される胃腸炎症候群について …… 3

2．使用上の注意の改訂について（その350）
リバーロキサバン　他４件 …… 5

3．市販直後調査の対象品目一覧 …… 8

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６年（2024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

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.410
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	**薬剤により誘発される胃腸炎症候群について**	㊊	厚生労働省では，令和６年５月８日にアモキシシリン水和物含有製剤の使用上の注意に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」に関する注意喚起の追記を指示する通知を発出しました。本事象の詳細な発生機序は十分解明されておらず，アレルギー反応を起こすいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられます。医薬品による本事象が疑われる症例を経験された際には，「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき，医薬品医療機器総合機構にご報告いただく等のご協力をお願いいたします。	3
2	**リバーロキサバン　他４件**	㊊	使用上の注意の改訂について（その350）	5
3	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和６年４月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	8

㊗：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

薬剤により誘発される胃腸炎症候群について

1．はじめに

厚生労働省では，令和６年５月８日にアモキシシリン水和物含有製剤（以下，「本剤」という。）の使用上の注意に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」に関する注意喚起の追記を指示する通知を発出しました。改訂する根拠は本剤との因果関係が否定できないDrug-induced enterocolitis syndromeの症例報告が複数例集積したことによるものです。Drug-induced enterocolitis syndromeは，令和６年３月時点で，国内外のガイドライン等で診断基準が確認できないこと，日本語表記の事象名も確立していないことから，関連学会のご意見や本事象の症状を踏まえ，使用上の注意には「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」と記載することが適切と判断しました。

2．Drug-induced enterocolitis syndromeについて

Drug-induced enterocolitis syndromeに関する文献で示されていた内容を以下にまとめましたのでご参照ください。

（1）疾患概念

Drug-induced enterocolitis syndromeとは，文献によれば薬剤投与の数時間後に発現する胃腸系が関与する非IgE介在性の過敏反応とされています[i, ii]。薬剤投与後に発現する嘔吐等の消化器症状には，IgEが介在する即時型の過敏症が知られていますが，drug-induced enterocolitis syndromeでは，薬剤投与から消化器系症状が発現するまでの時間が数時間（多くは１－４時間後）であること，アレルギー性の皮膚症状や呼吸器症状が認められないことが特徴とされており[i]，食物アレルギーの一つである食物蛋白誘発胃腸炎(Food-protein-induced enterocolitis syndrome: FPIES)に類似した症状を示すと考えられています。

（2）疫学

Drug-induced enterocolitis syndromeの文献における報告数は限定的です。薬剤投与後の消化器症状が，アナフィラキシーや抗生物質起因性の腸炎と診断されていることも想定され，実際の患者数は報告された症例数よりも多い可能性も考えられるとの文献上の考察があります。また，主に小児で報告されています[i]。

（3）原因

病態生理学的メカニズムは不明です。なお，薬剤の反応性代謝物または薬剤-タンパク質複合体が，免疫学的反応によって直接的または間接的に消化管上皮に影響を与える可能性があると考えられています[i, iii]。また，本剤以外の医薬品もDrug-induced enterocolitis syndromeの推定原因医薬品として報告されています[iv]。

（4）診断

Drug-induced enterocolitis syndromeの確立した診断基準は存在しません。令和６年５月時点で国内外のガイドラインでDrug-induced enterocolitis syndromeに関する記載のあるものは確認できませんが，薬剤の投与から数時間後の繰り返す嘔吐や激しい腹痛，下痢等の臨床症状が診断に関連すると報告されており，脱水症状や，極度の無気力や顔面蒼白，低血圧や低体温を伴う症例も報告されています。また，必ずしも初回投与時に発現していません。検査所見には好中球数増多が知られており，ほかに血小板数増多やメトヘモグロビンレベルの上昇も報告されています。急性期のCT検査にて，腸管の浮腫の所見も報告されています。診断の確定には，薬剤誘発試験（チャレンジテスト）が有用ですが，その実施には細心の注意が必要とされます[i, ii]。

（5）治療

Drug-induced enterocolitis syndromeの治療は，消化器症状（嘔吐，腹痛等）の緩和と脱水症状に対する輸液が主体です[i]。

３．ご協力のお願い

Drug-induced enterocolitis syndromeは，アレルギー反応を起こす，いずれの医薬品でも生じる可能性がある事象と考えられます。医薬品による本事象が疑われる症例を経験された際には，「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき，医薬品医療機器総合機構にご報告いただくか，当該医薬品の製造販売業者に情報提供いただきますよう，ご協力をお願いいたします。

（参考情報）

・「使用上の注意」の改訂について（令和６年５月８日付け医薬安発0508第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/001252456.pdf

・医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

（参考文献）

[i] Mori F, et al. :Drug-induced enterocolitis syndrome: Similarities and differences compared with food protein-induced enterocolitis syndrome. Pediatr Allergy Immunol. 32: 1165–72(2021).

[ii] Van Thuijl AOJ, et al. Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES): A clinical entity that deserves more awareness. Ann Allergy Asthma Immunol. 122: 538-9(2019).

[iii] Elio Novembre, et al. The history of the drug-induced enterocolitis syndrome. Pediatr Allergy Immunol. 33: 54–7(2022).

[iv] Barroso B, et al. Reply to "Management of Patients with Suspected or Confirmed Antibiotic Allergy". J Investig Allergol Clin Immunol. 33(6): 500-501(2023).

2

使用上の注意の改訂について
（その350）

令和６年５月８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 血液凝固阻止剤 リバーロキサバン

［販　売　名］　イグザレルト錠2.5mg，同錠10mg，同錠15mg，同OD錠10mg，同OD錠15mg，同細粒分包10mg，同細粒分包15mg，同ドライシロップ小児用51.7mg，同ドライシロップ小児用103.4mg（バイエル薬品株式会社）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール，ボリコナゾール，ミコナゾール，ポサコナゾール，ケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者

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
以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤） イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール ポサコナゾール ケトコナゾール（国内未発売）	本剤の血中濃度が上昇し，抗凝固作用が増強されることにより，出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。

---

2 主としてグラム陰性菌に作用するもの コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（注射剤）

［販　売　名］　オルドレブ点滴静注用150mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）

低カリウム血症，低マグネシウム血症，低カルシウム血症があらわれることがあるので，定期的に検査を行うこと。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

低カリウム血症，低マグネシウム血症，低カルシウム血症，代謝性アルカローシス

---

3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
①アモキシシリン水和物
②クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

［販　売　名］　①サワシリンカプセル125，同カプセル250，同細粒10%，同錠250（LTLファーマ株式会社）等
②オーグメンチン配合錠125SS，同配合錠250RS，クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン株式会社）

8. 重要な基本的注意　ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群，薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

薬剤により誘発される胃腸炎症候群
投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし，下痢，嗜眠，顔面蒼白，低血圧，腹痛，好中球増加等を伴う，食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。

4 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，ルラシドン塩酸塩，ブロナンセリン，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）
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ，出血の危険性を増大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，またP-gpも阻害される可能性があるため，リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。

5 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
③ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
④ラベプラゾールナトリウム・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）
③ラベキュアパック400，同パック800（エーザイ株式会社）
④ラベファインパック（エーザイ株式会社）

8. 重要な基本的注意

〈アモキシシリン水和物〉

ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群，薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

〈アモキシシリン水和物〉

薬剤により誘発される胃腸炎症候群

投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし，下痢，嗜眠，顔面蒼白，低血圧，腹痛，好中球増加等を伴う，食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。

3

市販直後調査の対象品目一覧

（令和６年４月末日現在）
◎：令和６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
◎	タラゾパリブトシル酸塩 ①ターゼナカプセル0.1mg、②同カプセル0.25mg，③同カプセル１mg	ファイザー（株）	令和６年４月23日
◎	エビナクマブ（遺伝子組換え） エヴキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan（株）	令和６年４月17日
◎	ダニコパン ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ（同）	令和６年４月17日
◎	アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア８mg硝子体内注射液114.3mg/mL	バイエル薬品（株）	令和６年４月17日
◎	エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え） 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４月17日
◎	ペランパネル水和物 フィコンパ点滴静注用２mg	エーザイ（株）	令和６年４月17日
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え） 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３月26日
	リファキシミン リフキシマ錠200mg	あすか製薬（株）	令和６年３月26日
	フェンフルラミン塩酸塩*1 フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービージャパン（株）	令和６年３月26日
	エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）*2 ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクスジャパン（株）	令和６年３月26日
	バリシチニブ*3 ①オルミエント錠２mg，②同錠４mg	日本イーライリリー（株）	令和６年３月26日
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスｂ型混合ワクチン ゴービック水性懸濁注シリンジ	（一財）阪大微生物病研究会	令和６年３月15日
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスｂ型混合ワクチン クイントバック水性懸濁注射用	KMバイオロジクス（株）	令和６年３月14日
	セマグルチド（遺伝子組換え）*4 ①ウゴービ皮下注0.25mg SD，②同皮下注0.5mg SD，③同皮下注1.0mg SD，④同皮下注1.7mg SD，⑤同皮下注2.4mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和６年２月22日

	テナパノル塩酸塩 フォゼベル錠５mg，同錠10mg，同錠20mg，同錠30mg	協和キリン（株）	令和６年２月20日
	ジルコプランナトリウム ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ，同皮下注23.0mgシリンジ，同皮下注32.4mgシリンジ	ユーシービージャパン（株）	令和６年２月16日
	コンシズマブ（遺伝子組換え） アレモ皮下注15mg，同皮下注60mg，同皮下注150mg，同皮下注300mg	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和６年２月16日
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物*5 ①エンレスト錠50mg，②同錠100mg，③同錠200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和６年２月９日
	エンパグリフロジン*6 ジャディアンス10mg錠	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和６年２月９日
	人免疫グロブリンG キュービトル20%皮下注２g/10mL，同20%皮下注４g/20mL，同20%皮下注８g/40mL	武田薬品工業（株）	令和６年１月24日
	組換えRSウイルスワクチン アレックスビー筋注用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和６年１月15日
	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え） メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業（株）	令和６年１月４日
	ビメキズマブ（遺伝子組換え）*7 ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ，同皮下注160mgオートインジェクター	ユーシービージャパン（株）	令和５年12月22日
	エルトロンボパグ　オラミン レボレード錠12.5mg，同錠25mg	ノバルティスファーマ（株）	令和５年12月22日
	ブレクスピプラゾール*8 レキサルティ錠１mg，同錠２mg，同OD錠0.5mg，同OD錠１mg，同OD錠２mg	大塚製薬（株）	令和５年12月22日
	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 フェトロージャ点滴静注用１g	塩野義製薬（株）	令和５年12月20日
	レカネマブ（遺伝子組換え） レケンビ点滴静注200mg，同点滴静注500mg	エーザイ（株）	令和５年12月20日
	ジフェリケファリン酢酸塩 コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg，同静注透析用シリンジ25.0μg，同静注透析用シリンジ35.0μg	丸石製薬（株）	令和５年12月13日
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*9 ダイチロナ筋注	第一三共（株）	令和５年12月１日
	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） リスティーゴ皮下注280mg	ユーシービージャパン（株）	令和５年11月28日
	リバーロキサバン*10 ①イグザレルト錠10mg，②同細粒分包10mg，③同OD錠10mg，④同ドライシロップ小児用51.7mg，⑤同ドライシロップ小児用103.4mg，⑥同錠2.5mg	バイエル薬品（株）	令和５年11月24日
	エプコリタマブ（遺伝子組換え） エプキンリ皮下注４mg，同皮下注48mg	ジェンマブ（株）	令和５年11月22日
	エフアネソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え） オルツビーオ静注用250，同静注用500，同静注用1000，同静注用2000，同静注用3000，同静注用4000	サノフィ（株）	令和５年11月22日
	インクリシランナトリウム レクビオ皮下注300mgシリンジ	ノバルティスファーマ（株）	令和５年11月22日
	ペルツズマブ（遺伝子組換え），トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） フェスゴ配合皮下注MA，同配合皮下注IN	中外製薬（株）	令和５年11月22日

	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン（株）	令和５年11月１日

＊１　他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
＊２　慢性特発性血小板減少性紫斑病
＊３　既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
＊４　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，以下に該当する場合に限る。
　・BMIが27kg/m^2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/m^2以上
＊５　慢性心不全を効能・効果とし，小児用量を追加
＊６　慢性腎臓病
＊７　既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎，強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
＊８　うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
＊９　SARS-CoV-2による感染症の予防
＊10　Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

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

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳（乳児：　ヶ月　週）	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報

副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞　①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の**販売名**）		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	投与経路	1日投与量 （1回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由 （疾患名、症状名）
		（□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～	

↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名　可能な限り投与期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	
	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　　有りの場合→　再発：□有　□無　　ワクチンの場合、ロット番号（　　）

一般用医薬品の場合：　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売
購入経路→　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□その他（　　）

報告日：　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない
□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、その他
※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

➢　FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
（FAX：0120-395-390 **電子メール**：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**）

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

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

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

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

別紙１　様式②

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ **記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

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

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	.	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 製品名　： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 **「重篤」の場合、**＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
	1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
	2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常
⑧：治療に要する期間が 30 日以上

＜死亡の場合＞
製品と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

製品及び使用状況に関する情報	製品（副作用との関連が疑われる製品の**販売名**）		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	使用部位	１日使用量 （1回量×回数）	使用期間 （開始日～終了日）	備考 （使用理由等）
			（□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～	

▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。

併用製品（副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名　可能な限り使用期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再使用：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

報告日：　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください 。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

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

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

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

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

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第２項に基づく報告は、別紙1様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構(PMDA)のウェブサイトから用紙を入手してください。
- （https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。

  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医療機器安全性情報報告書

別紙２

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

患者ｲﾆｼｬﾙ ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （　　） □ 喫煙 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ その他（　　）
性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠　　週）・□不明	体重 kg	

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）

製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ﾛｯﾄ番号・製造番号・JANｺｰﾄﾞ（任意）	

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合： □無 ・ □有（内容：　　）

患者等の健康被害： □無 ： □有（内容：　　）

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年	月	日	時	その後の発生	年	月	日	時
不具合発生日時	年	月	日	時	（再現性）	年	月	日	時

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

○医療機器の取扱者　□医師□歯科医師□臨床工学技士□診療放射線技師□看護師□患者　□その他（　　）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年　月　日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：　　年　　月　　日　（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）

報告者　氏名：　　（職種：　　）

施設名（所属部署まで）：　　（安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）

住所：〒

電話：　　FAX：

○　製造販売業者への情報提供の有無　□報告済　・□未

○　現品（医療機器）の製造販売業者への返却　□返却済　・□未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない

□制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか）　□不明、その他

※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

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

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙３

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

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （　　） □ 喫煙 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ その他（　　）
	性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠　　週） □不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	

不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： □無 ・ □有（内容：　　） 患者等の健康被害： □無 ・ □有（内容：　　）		
	使用開始日時　　年　月　日　時 不具合等発生日時　　年　月　日　時	その後の発生　　年　月　日　時 （再現性）　　年　月　日　時	
	健康被害の転帰 □回復 □軽快 □未回復 □死亡 □不明 □後遺症あり→（　　）	〈死亡の場合〉 製品との因果関係 □有 □無 □不明	〈胎児への影響〉 □有 □無 □不明

製品及び使用状況に関する情報	製品名：	製造販売業者名：
	承認番号：	ロット番号・製造番号：
	○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）	
	○再生医療等製品の取扱者　□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　）	
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年　月　日	
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント	

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：　　年　　月　　日　（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください 。→□）
報告者　氏名：　　（職種：□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　））
施設名（所属部署まで）：　　（安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）
住所：〒
電話：　　FAX：　　E-mail：

○製造販売業者への情報提供の有無　□報告済 ・□未
○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却　□返却済 ・□未

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「報告に際してのご注意」

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

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。

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

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　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。