

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

## Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 401

### 目次

1. レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する 医薬品の使用上の注意の改訂について	3
2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・ 活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について	11
3. 重要な副作用等に関する情報	20
1 ○アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (①アラセプリル 他9件) ○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 (①アジルサルタン 他19件) ○直接的レニン阻害剤 (①アリスキレンフマル酸塩)	20
2 ○アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 (①サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物)	24
3 メサラジン	25
4 酢酸亜鉛水和物	29
4. 使用上の注意の改訂について (その341) ①アジルサルタン (他30件) 他7件	32
5. 市販直後調査の対象品目一覧	38

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5年(2023年)5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) 2757, 2791

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の使用上の注意の改訂について	㊦	令和5年5月9日に、厚生労働省は「使用上の注意」の改訂指示通知を发出し、妊娠す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及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等するよう、RA系阻害剤の製造販売業者に対して指示しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について		PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。本稿では、1)添付文書電子化に伴う情報入手、前回の調査(平成29年度調査)において課題とされた2)RMPの理解・活用状況、及び3)重要な情報の網羅的入手に関する調査結果とその考察(望まれる方向)について紹介します。	11
3	○アンジオテンシン変換酵素阻害剤(①アラセプリル 他9件) ○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤(①アジルサルタン 他19件) ○直接的レニン阻害剤(①アリスキレンフマル酸塩) ○アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤(①サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) 他2件	㊦ ㊧	令和5年5月9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。	20
4	①アジルサルタン(他30件) 他7件	㊦	使用上の注意の改訂について(その341)	32
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	38

㊦：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

## レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する 医薬品の使用上の注意の改訂について

### 1. はじめに

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（以下「RA系阻害剤」という。）には、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（以下「ACE阻害剤」という。）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（以下「ARB」という。）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤があり、高血圧症、慢性心不全等の治療に広く使用されています。

令和5年5月9日に、厚生労働省は「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、妊娠す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及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等するよう、RA系阻害剤の製造販売業者に対して指示しましたので、その内容等について紹介します。

### 2. 経緯

RA系阻害剤は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌に設定されており、投与中に妊娠が判明した場合には直ちに投与を中止するよう注意喚起されています。これは、妊娠中期以降にACE阻害剤又はARBを投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告があることなどによるものです。

また、2014年9月には、国内において、妊娠の判明以降もACE阻害剤又はARBの服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が複数例報告されていることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及びアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の妊婦・胎児への影響について）が発出されるなど、妊婦等に投与しないよう注意喚起を実施してきたところです。

しかしながら、その後も、継続的に同様の症例が報告されており、その中には妊娠したことが把握されずこれらの医薬品が投与された症例も認められています（下表）。

PMDAへの報告年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
妊娠中の当該医薬品の曝露により胎児・新生児への影響が疑われた症例（例）	4	6	4	2	0	4	0	3	1
上記のうち、報告書の経過欄等に妊娠が把握されなかった旨の記載がある症例（例）	2	2	2	2	0	0	0	3	0

※2014年4月～2022年12月の間に、PMDAに報告された国内副作用症例報告より集計

このような状況を踏まえ、RA系阻害剤による胎児・新生児への影響を最小化するために、これまでの妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与しない旨の注意事項に加えて、妊娠する可能性のある女性に投与するにあたっての注意事項も追加する必要があると判断し、令和5年5月9日に、RA系阻害剤の製造販売業者に対して「使用上の注意」の改訂を行うよう指示しました。

### 3. 妊娠する可能性のある女性への注意事項について

今回の「使用上の注意」の改訂において、RA系阻害剤については、妊娠する可能性のある女性への注意事項として、以下の内容を追加しました（本誌p32の「4. 使用上の注意の改訂について（その341）」も参照）。

- 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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してください。
- 投与が必要な場合には次の注意事項に留意してください。
  - (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
  - (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
    - ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
    - ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
    - ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

### 4. その他

今回の「使用上の注意」の改訂指示通知の発出を踏まえ、PMDAは2014年に発出した「PMDAからの医薬品の適正使用のお願い」を改訂し、PMDAのホームページ (<https://www.pmda.go.jp/files/000252410.pdf>) 上に公表しています。また、厚生労働省は、RA系阻害剤の使用について、より一層の御理解をいただくために、患者の方への説明文書のひな形を作成しています。これらの資材については、RA系阻害剤の製造販売業者を通じ、医療関係者へ情報提供していますので、医療関係者においては、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を改めてご確認いただくとともに、女性の患者に患者向け注意喚起資材を配付する等、RA系阻害剤の適正使用にご協力くださいますようお願いいたします。

### 5. おわりに

妊娠する可能性のある女性にRA系阻害剤の使用を検討する際には、上記の注意事項にご留意いただき、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないよう、適正使用へのご協力をお願いいたします。

## PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.10 2023年5月

### レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE阻害薬、ARB等)の胎児等への影響と注意事項について

- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品(6ページ参照)については、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10を発出し、周知してきたところです。
- 今回、下記2を追加する添付文書改訂が行われたため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10を更新しました。今回の改訂理由は、妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることによるものです。
- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の投与にあたっては、次の事項※<sup>1</sup>に注意し、妊婦に投与しないよう改めてお願いします。

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。
2. 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。
  - 投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
  - 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
  - 胎児等に与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる※<sup>2</sup>場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

※1 レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品に共通する注意事項を記載しています。各医薬品の注意事項の詳細は、PMDAのウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/>)で各医薬品の添付文書を検索の上、ご確認ください。

※2 月経遅延又は無月経、妊娠悪阻(つわり症状)、基礎体温を測定している場合は高温期の持続等

## ● 報告状況※

- 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10を発出した2014年以降も、レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品が妊娠中に使用され、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が疑われる症例が継続的に報告されています。
- その中には、妊娠前よりレニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品を使用しており、妊娠が把握されず、そのまま継続された症例も認められます。

報告年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
妊娠中の当該医薬品の曝露により胎児・新生児への影響が疑われた症例(例)	4	6	4	2	0	4	0	3	1
上記のうち、報告書の経過欄等に妊娠が把握されなかった旨の記載がある症例(例)	2	2	2	2	0	0	0	3	0

※2014年4月～2022年12月の間に、PMDAに報告された国内副作用症例報告より集計

## ● 代表的な症例

症例1: 被疑薬 カンデサルタン シレキセチル

性別 年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	副作用	
			経過及び処置	
母: 30代  出生 児: 女兒	高血圧 (糖尿病)	不明 約2年間	出生児: 口唇口蓋裂、頭蓋骨形成不全	
			投与開始日	患児の母は、糖尿病・高血圧を指摘され、他院にてメトホルミンおよび本剤内服にて加療。
			投与約2年後	母体は初産婦。 自然妊娠にて妊娠成立したが妊娠に気がつかず、妊娠中期に腹部緊満感を自覚し他院受診。
			投与約2年後 (投与中止日)	最終月経および超音波所見から妊娠33週5日と推定され、入院管理目的に当院へ紹介。 入院後、糖尿病・高血圧に対する加療をインスリン注射およびメチルドパ内服に変更。入院中の胎児エコーでは羊水過少はなく、そのほかの胎児奇形も認めなかった。
			中止24日後(出生0日後)	妊娠37週1日に自然陣痛発来し、分娩前に児心音の低下が認められたことから、吸引、圧出で頭位経陰分娩。 児はappropriate for datesの女児で、体重は2,436g、Apgar scoreは1分値8点/5分値9点、臍動脈血ガスはpH: 7.212、BE: - 7.6 mmol/L。 出生後、酸素投与により呼吸状態は安定。 児は糖尿病母体より出生のため入院。 入院時の身体所見: 8cm×8cm大の大泉門・小泉門の開大、矢状縫合の離解あり。 特異顔貌はなかったが、口唇口蓋裂あり。 児の活気は良好で、四肢の筋緊張は保たれ、拘縮はなし。 甲状腺機能低下はなし。 X線画像では前頭骨から後頭骨にかけて頭蓋骨の低形成を認めた。 超音波検査では脳や心臓に明らかな奇形を認めず、頭蓋内出血もなし。
			中止25日後(出生1日後)	児に頭部CTを実施したが、前頭骨・頭頂骨・後頭骨・側頭骨の骨化部分が少なく離解していた。
			中止28日後(出生4日後) 中止36日後(出生12日後)	児に甲状腺機能低下はなし。 児は全身状態良好であり、良好な体重増加が得られたことを確認したため退院。
中止3ヶ月後(出生3ヶ月後)	反応は良好。頭部CTでは生直後と比して頭蓋骨の骨化は進み、月齢相当まで頭蓋骨形成が進んでいた。			
併用薬: メトホルミン塩酸塩 備考: 阿部真也, 他: 産産期医学 2017;47:1353-1355				

症例2:被疑薬 オルメサルタン メドキシミル

性別 年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	副作用	
			経過及び処置	
母: 30歳代  出生 児: 第1子 女児 第2子 男児	もやもや病 (なし)	20mg 1年間	母:羊水過少 出生児(第1子、第2子):肺低形成、胎児腎臓腫大、新生児腎臓腫大、新生児近位尿管低形成、新生児呼吸不全	
			投与開始日 (1年前)	患児の母は、妊娠の1年前からもやもや病に対して本剤20mgを内服していた。自然妊娠し、妊娠に気づかないまま家族に腹部が大きくなってきていることを指摘され、A医産婦人科初診し、妊娠27週2日、性別が異なるために二絨毛膜二羊膜双胎と診断された。
			投与中止日 (妊娠28週2日)	両児に羊水過少症を認めため、妊娠28週2日二次施設のB医に紹介され同日入院となった。入院後ARB内服中止されたが、羊水量改善を認めず妊娠30週2日に当院へ救急搬送となった。
			中止0日～26日後 (妊娠28週2日～32週0日)	当院入院時の経腹超音波検査で両児ともにMVPは0cm、両側腎臓は高輝度で28週2日から32週0日までに複数回計測されたTC/ACの最小値はそれぞれ第1子0.73、第2子で0.71と両児共に肺低形成が疑われた。第1子の右側腎臓は前後左右径41x21mm、長径55mm(正常値前後径22.4±1.7mm、長径40.6±2.8mm)、左側は前後左右径36×25mm、長径53mmと腫大していた。第2子も右側は前後左右径36×24mm、長径53mm、左側は前後左右径32×26mm、長径53mmと同様に腫大していた。両児ともに径10mmの膀胱は確認された。
			中止後26日後(妊娠32週0日)	妊娠31週1日の超音波検査では両児羊水腔を認めなかったが、ARB中止後約5週間の妊娠32週0日に初めてMVP1cmを越える羊水腔が出現した。
			中止後30日後(妊娠32週4日)	陣痛発来し、第1子骨盤位のため帝王切開術施行となった。 新生児所見(第1子): 性別:女児 Apgar score:1分値4点、5分値6点 臍帯動脈血pH値:7.129 新生児所見(第2子): 性別:男児 Apgar score:1分値6点、5分値7点 臍帯動脈血pH値:7.175 出生後気管挿管し、人工呼吸器管理を行ったが重篤な呼吸不全であり、尿流出もなく生後15時間で両児共に死亡した。 病理解剖(腎臓): 第1子の右20.0g、左20.0g、第2子の右22.5g、左27.0gと正常の15.0±4.4gより両児ともに著明に腫大していた。 組織学的検討(腎臓): 近位・遠位尿管の発育不良で特に近位尿管の低分化および数も減少しており、糸球体の上皮細胞(足突起)・近位尿管を染色するCD10免疫染色で近位尿管の有意な減少を認めた。 病理解剖(肺): 第1子の肺重量は右11.5g、左12.5g、第2子の肺重量は右12.0g、左14.5gで在胎32週出生児の正常の31.2±9.0gと比較すると50%未満であった。 組織学的検討(肺): 肺の成熟は両児ともに妊娠26週～38週頃の成熟度である終末囊期まで進んでいたが、肺泡分岐数は第1子で2個、第2子で1個と満期産の正常範囲の4～5個より大幅に少なく、胸腔内に腫瘍や横隔膜ヘルニアなど認めなかったため、羊水過少症による肺低形成と診断した。
併用被疑薬:なし 備考:齊藤大祐, 他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54				

症例3:被疑薬 バルサルタン

性別 年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	副作用															
			経過及び処置															
母: 30代  出生 児: 女・0日	母: 高血圧 (母親:喘息、 胃食道逆流 性疾患、上 腹部痛) (出生児:低 出生体重児、 新生児呼吸 窮迫症候群)	40mg 391日間	出生児:頭蓋形成不全、新生児腎障害															
			投与開始日	家庭血圧がコントロールできておらず、本剤の投与開始。 投与202日目～投与209日目はボノブラザンフマル酸塩を服用していた。ラ ベプラゾールナトリウムは一度エソメプラゾールマグネシウム水和物に変更 したが、投与300日目より再度ラベプラゾールナトリウムに戻した。喘息持ち のためテオフィリン、腰痛のためロキソプロフェンナトリウム水和物、テブレノ ンを処方されることもあった。														
			不明 投与391日目(投与中止日)	胎動を感じ内科に相談したが、腸が動いているだけとの判断であった。 自己診断で妊娠反応陽性を確認し、産科受診。血圧184/123mmHg、体重 117kgの高度肥満で前回妊娠時より27kg増加していた。HbA1cは6.1%と高 めで、妊娠糖尿も疑われた。羊水量は正常であった。														
			中止3日後(出生日)	本剤とアムロジピンベシル酸塩は中止し、ニフェジピンに変更。 高血圧と骨盤位のため帝王切開にて出産。 在胎36週4日、出生体重2336g、Apgar score 7/7点。呼吸障害とアンジオ テンシンⅡ受容体拮抗剤内服母体児のため新生児科入院。 腎障害と頭蓋骨形成不全を認めた。頭蓋骨は薄く、大泉門5×4.5cm、小泉 門3×3cmと広く開いていた。右長管骨遠位端の舌状欠損。 また、新生児特異性呼吸窮迫症候群と診断し、気管内挿管し肺サーファク タント製剤(120mg/kg)を投与。人工呼吸管理を要した。鎮静のためにミダ ゾラム(0.1mg/kg/日)を使用。														
			中止4日後(出生1日後)	乏尿のため、フロセミド(1mg/kg)、生食(5mL/kg)を2回投与。高リン、低カ ルシウムのため、グルコン酸カルシウム水和物(3mL/kg/日)の投与開始。														
			中止6日後(出生3日後)	尿酸、クレアチニン上昇。多尿のため血清ナトリウム低下傾向で水分増量。 10%NaCl補充開始。フロセミド(1mg/kg/日)、スピロラクトン(1mg/kg/日) の内服開始。血圧は70/40mmHgで安定。														
			中止14日後(出生11日後)	グルコン酸カルシウム投与中止。														
			中止15日後(出生12日後)	人工換気を中止し抜管。ミダゾラム投与終了。														
			中止16日後(出生13日後)	酸素投与中止し、陽圧換気開始。														
			中止17日後(出生14日後)	血清クレアチニン、尿酸は正常化。FENa(ナトリウム排泄分画)、RFI(腎不 全指数)はまだ高値。														
			中止19日後(出生16日後)	フロセミド、スピロラクトンの投与終了。														
			中止27日後(出生24日後)	陽圧換気終了。														
			中止29日後(出生26日後)	10%NaClの投与終了。 尿中NAGは24.1IU/Lとまだ高値。血清と尿の浸透圧は正常。PCO <sub>2</sub> 正常化。 栄養は注入併用。尿多めのためミルクを多めにした。MRI:頭部明らかな異 常なし。両腎分葉大きめ。腎エコー:糸球体の構造はつきりしない。														
			中止43日後(出生40日後)	FENa、RFIは正常化。尿中NAGはまだ高値。ミルク全量経口哺乳。尿量は 落ち着いてきた。														
			中止49日後(出生46日後)	体重増加不良であったが、ミルクアレルギーのため治療乳で体重増加は良 好となった。 腎障害は回復。頭蓋骨形成不全は未回復。														
臨床検査値																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>出生日</th> <th>出生3日後</th> <th>出生5日後</th> <th>出生11日後</th> <th>出生26日後</th> <th>出生40日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血清クレアチニン(mg/dL)</td> <td>0.53</td> <td>1.49</td> <td>1.21</td> <td>0.52</td> <td>0.24</td> <td>0.21</td> </tr> </tbody> </table>						出生日	出生3日後	出生5日後	出生11日後	出生26日後	出生40日後	血清クレアチニン(mg/dL)	0.53	1.49	1.21	0.52	0.24	0.21
	出生日	出生3日後	出生5日後	出生11日後	出生26日後	出生40日後												
血清クレアチニン(mg/dL)	0.53	1.49	1.21	0.52	0.24	0.21												
併用薬:アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、ボノブラザンフマル酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、テオフィリン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、テブレノン																		



症例4: 被疑薬 アジルサルタン

性別 年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	副作用			
			経過及び処置			
母: 30代  出生 児: 不明	高血圧 (糖尿病、肥 満)	20 mg (2日間) ↓ 40 mg (16日間)	母: なし 既往歴、患者の体質等: 喫煙 出生児: 新生児腎不全、新生児低血圧、急性腎障害、低血圧、脳虚血、胎便吸引症候群、肺水腫、呼吸不全、低酸素性虚血性脳症			
			投与開始前	1経妊1経産、喫煙あり、飲酒なし。 もともと月経不順があり妊娠に気づいていなかった。		
			投与開始日	娩出の1か月前に呼吸苦の悪化があり、高血圧、心不全、糖尿病の診断で本剤(20mg/日)、ニフェジピン、アゾセמיד、スピロラクトン、エンバグリフロジンの内服開始。		
			投与3日目 投与中止日 (投与17日目) (出生日)	本剤(40mg/日)増量。 腹痛と性器出血をきたし妊娠が判明、分娩となった。この日の服用をもって本剤中止。 <児の経過> 成熟度はNew Ballard score 38点で在胎38週相当だった。羊水混濁と努力呼吸があり胎便吸引症候群を疑ったが、除々に呼吸努力は改善し酸化も保たれていたため、室内気管理でABPC/AZT(アンピシリン/アズトレオナム)の投与を行った。 入室時、血圧60/29(40)mmHgであった(新生児の薬剤性低血圧)。血中Cys-C 7.07mg/L、Cre 1.33mg/dL、BUN 19mg/dLで、腹部エコーにて腎皮質は輝度上昇し腎血流は拡張期途絶していた(新生児の急性腎不全)。母体の本剤内服による影響と思われたが、電解質異常や代謝性アシドーシスはなく、10%ブドウ糖液の維持輸液で観察。 生後24時間後も無尿で、高カリウム血症を来したためフロセמיד投与とグルコース・インスリン療法を開始。 生後36時間から肺水腫をきたし、DPAP(呼吸気変換方式気道陽圧法)装着。昇圧と腎血流の改善目的にDOA(塩酸ドパミン)4γ、ADH(抗利尿ホルモン)0.001U/kg/minの投与を開始。 利尿得られず、Cre 4.43mg/dL、BUN 28mg/dLまで上昇。挿管、人工呼吸管理、CHDF(持続的血液濾過透析)を導入。 その後は除々に自尿が得られるようになり、CHDFは終了。新生児の急性腎不全、新生児の薬剤性低血圧軽快。 CHDF終了後も自尿が維持でき、DOA/ADHは終了。 撮像した頭部MRIでは、左大脳のlaminar necrosisと両側側脳室前角周囲の深部白質にFLAIR像低信号域(新生児の脳虚血)を認め、低酸素性脳症と思われた。新生児の脳虚血未回復。 経過中、時にミオクローヌス様の四肢のふるえやペダルを漕ぐような動きを認めたが、記録した脳波では異常所見は認めなかった。 哺乳、体重増加は良好で、代謝性アシドーシスもなく、体重3,414gで退院した。 日付不明		
臨床検査値						
			投与中止日(出生日)	中止3日後	中止13日後	中止18日後
			60/29.60/40	75/55	70/45	—
			7.07	—	—	—
			1.33, 2.04	4.43	2.01	—
			15, 19	28	15	—
			2.6	2.6	2.6	3.414
併用薬: ニフェジピン、アゾセמיד、スピロラクトン、エンバグリフロジン、ランソプラゾール						

## ● 本邦で承認されているレニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品

(2023年4月時点)

### アンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ARB)

一般名	販売名
アジルサルタン	アジルバ 他
イルベサルタン	アパプロ、イルベタン 他
オルメサルタン メドキシミル	オルメテック 他
カンデサルタン シレキセチル	プロプレス 他
テルミサルタン	ミカルディス 他
バルサルタン	ディオバン 他
ロサルタンカリウム	ニューロタン他
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス、ジルムロ
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	アイミクス、イルアミクス
イルベサルタン・トリクロルメチアジド	イルトラ
オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	レザルタス
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	ユニシア、カムシア
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	エカード、カデチア
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ミカムロ、テラムロ
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	ミカトリオ
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	ミコンビ、テルチア
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	エックスフォーージ、アムバロ
バルサルタン・シルニジピン	アテディオ
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	コディオ、バルヒディオ
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	プレミネント、ロサルヒド

### アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)

一般名	販売名
アラセプリル	セタプリル 他
イミダプリル塩酸塩	タナトリル 他
エナラプリルマレイン酸塩	レニベース 他
カプトプリル	カプトリル 他
テモカプリル塩酸塩	エースコール 他
デラプリル塩酸塩	アデカット
トランドラプリル	オドリック 他
ペナゼプリル塩酸塩	チバセン 他
ペリンドプリルエルブミン	コバシル 他
リシノプリル水和物	ゼストリル、ロンゲス 他

### 直接的レニン阻害薬

一般名	販売名
アリスキレンフマル酸塩	ラジレス

### アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬

一般名	販売名
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	エンレスト

薬の影響を心配する女性に対し、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターで相談に応じています。患者さんから詳しい説明を希望された場合には、妊娠と薬情報センターをご紹介します。

《妊娠と薬情報センター》  
<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/>




#### 本情報の留意点

- \* 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器等法に基づき報告された副作用感染症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」入手できます！  
 登録はこちらから。



発行者：  独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

お問い合わせ先： 医薬品安全対策第一部

TEL. 03-3506-9435 (ダイヤルイン)  
<https://www.pmda.go.jp/>

# 2

## 病院及び薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と 望まれる方向について

### 1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の使用上の注意の改訂等の安全対策を実施しています。安全対策を講じるために必要な情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで提供されていますが、これらの情報が関係者に適切に伝達され、臨床現場で活用されることが重要です。

PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。

今回の令和4年度調査においては、令和3年8月に施行された医薬品、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。以下「薬機法」という。）の改正に伴う添付文書電子化が、医薬品安全性情報の入手、伝達や医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan。以下「RMP」という。）等のリスクコミュニケーションツールの利活用状況に及ぼす影響にも着目しました。本稿では、1）添付文書電子化に伴う情報入手、前回の調査（平成29年度調査）において課題とされた2）RMPの理解・活用状況、及び3）重要な情報の網羅的入手に関する調査結果とその考察（望まれる方向）について紹介します。

### 2. 令和4年度調査（病院調査及び薬局調査）について

#### （1）調査の方法及び内容

令和4年度に実施した調査（以下、病院を対象とした調査を「病院調査」、薬局を対象とした調査を「薬局調査」という。）の期間、方法及び主な内容等は表1に示すとおりです。

実施にあたり、PMDA内に医師、薬剤師業務や医薬品情報に関する有識者からなる「医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等調査に関する検討会」（座長：林昌洋 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬事専門役）を設置し、ご意見をいただきました。

表 1. 調査の概要

	病院調査	薬局調査
期間	令和4年6月17日～令和4年7月29日	
対象	全国の病院の40% (3,282施設)	全国の保険薬局の5% (3,030施設)
方法	医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送	管理薬剤師またはDI担当者宛てに調査票を郵送
	選択式又は自由記載による回答	
	ウェブ調査票への入力または紙面調査票の返送で回答	
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品安全性情報の入手・伝達手段</li> <li>・ 添付文書電子化に伴うアプリケーション等の活用状況</li> <li>・ 医薬品リスク管理計画 (RMP), 重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解, 活用状況</li> <li>・ PMDAメディナビ, マイ医薬品集作成サービス等の活用状況</li> </ul>	

## (2) 調査回答施設の概要

病院調査では1,441施設 (43.9%) から, 薬局調査では2,103施設 (69.5%) から回答を得ました。回答施設の概要は, 図1, 2に示すとおりです。

図1: 病床数【病院】

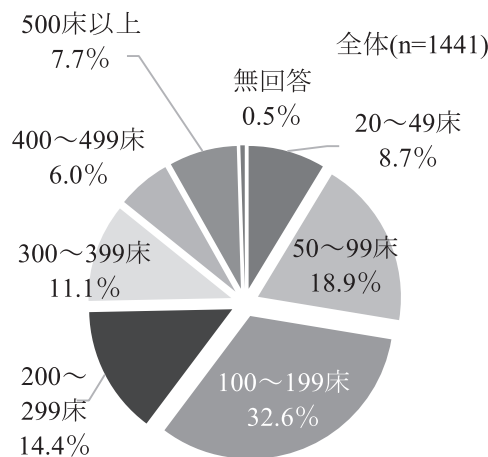


図2-1: 処方箋応需枚数【薬局】

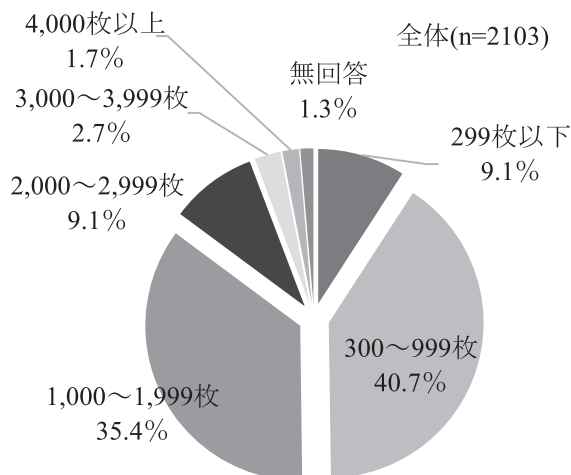
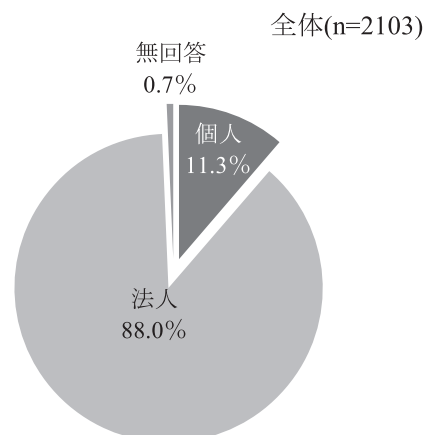


図2-2: 経営主体【薬局】



※令和4年5月分、あるいは最新1か月間の枚数

### (3) 調査結果の概要

今回の調査(令和4年度調査)の結果の概要は、以下のとおりです。なお、「前回調査」の結果として「平成29年度調査」の結果を比較のためにお示ししています。

#### 1) 添付文書電子化に伴う最新の情報入手

従前の紙媒体の添付文書による情報提供では、例えば在庫品に同梱された添付文書等が改訂前のままであるなど、必ずしも最新の情報が医療現場に提供されないことが課題でした。令和3年8月の改正薬機法施行により医薬品安全性情報の提供方法は大きく変わり、PMDAホームページに掲載されている最新の添付文書情報を電子的方法により閲覧することが基本となりました。

今回、最新の添付文書情報を閲覧する手段(複数選択可)を調査したところ、病院の75.6%、薬局の48.1%がPMDAホームページを、また、それぞれ半数程度(47.9%、55.0%)が電子カルテ、レセコン等の施設内のシステムを挙げていました。また、病院においては、病床数が多い施設ほど電子カルテ等の院内施設のシステムを挙げる割合が高い傾向にありました(図3)。紙媒体の添付文書も、病院、薬局ともに多く(75.2%、71.4%)挙げられましたが、紙媒体のみを利用している施設の割合は病院で1.7%、薬局で2.7%と少ない状況でした。

図3-1：最新の添付文書情報の閲覧手段(複数選択可)【病院】

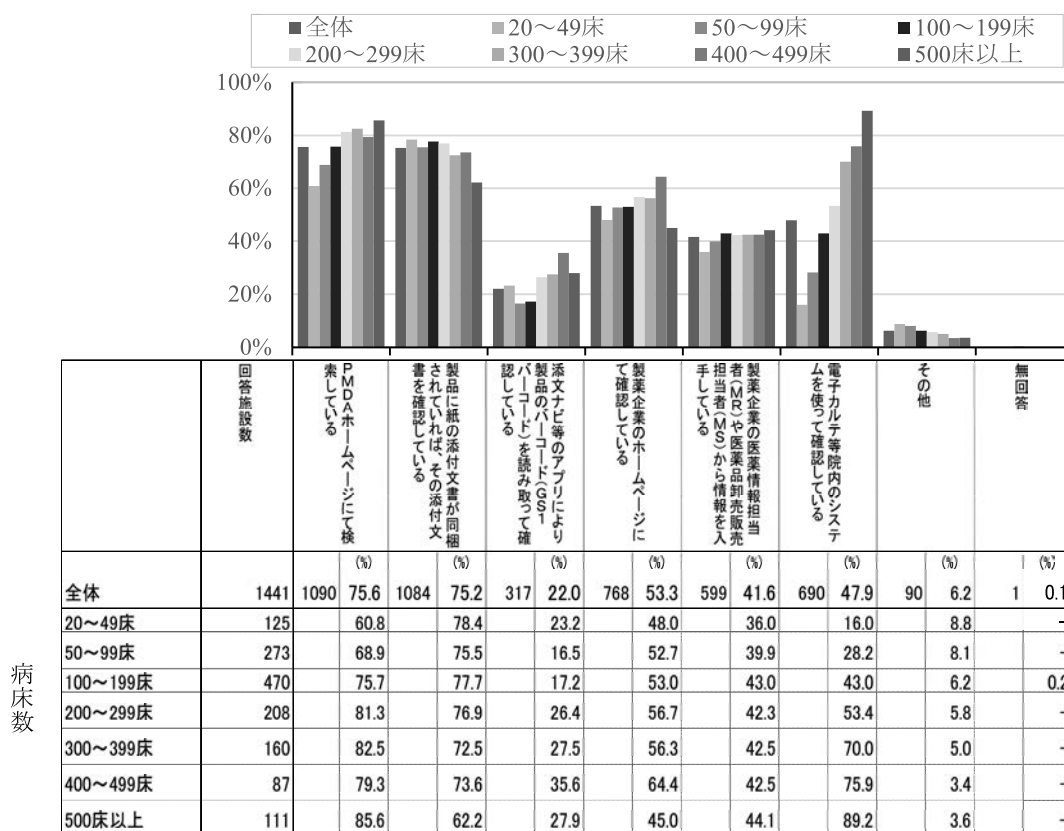
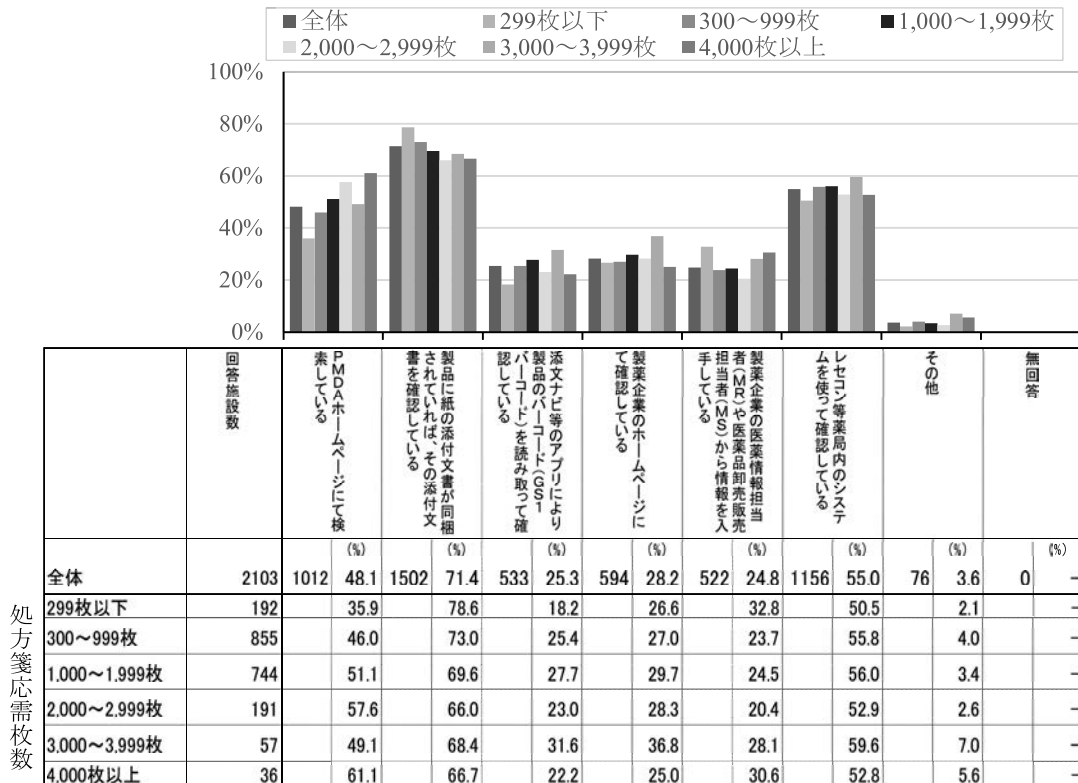
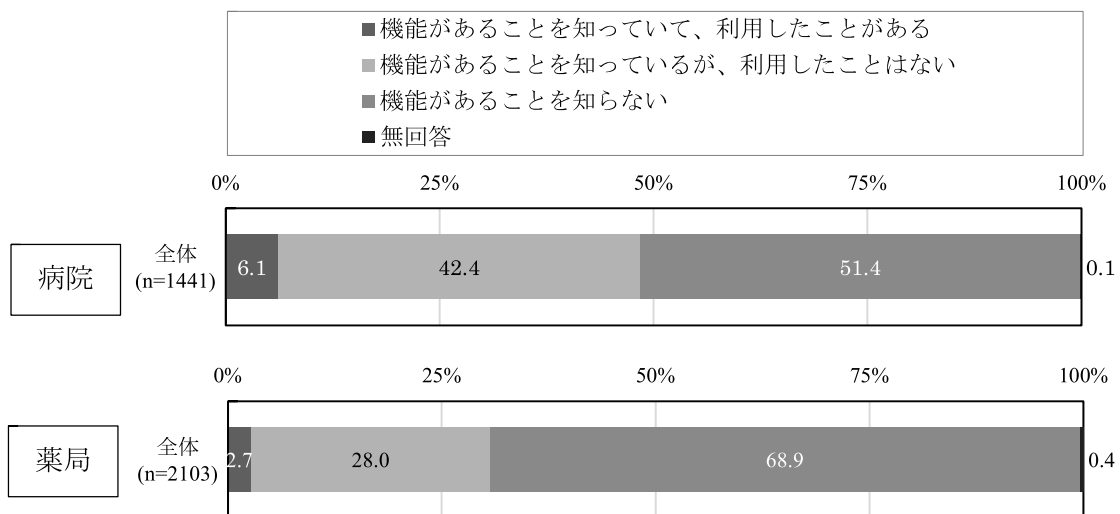


図3-2：最新の添付文書情報の閲覧手段（複数選択可）【薬局】



改正薬機法施行にあたり、PMDAでは医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能（PMDAメディアナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスによる提供）を構築し、災害時等、インターネットに接続できない場合に添付文書情報を自施設内で閲覧する手段の一つとして提供しています。今回、この機能の認知・活用状況を調査したところ、病院、薬局ともに半数以上の施設が知らないと回答し（51.4%、68.9%）、利用したことがある施設は低い割合（6.1%、2.7%）にとどまりました（図4）。

図4：添付文書一括ダウンロード機能の認知度



## 2) RMPの理解・活用状況

医薬品のリスクを最小化するためには、最新の情報に基づいて、医療関係者・製薬企業・行政・患者の間で医薬品に関するリスクを共有すること（リスクコミュニケーション）が重要です。リスクコミュニケーションツールの一つであるRMPは医薬品の開発段階から市販後までの一連のリスク管理をまとめた文書であり、平成25年4月1日以降に承認申請する品目から製薬企業に作成義務が課され、その運用が承認条件となっています。RMP資材（追加のリスク最小化活動の一環として作成・提供される資材）は、RMPの通常のリスク最小化活動に加え、各医薬品の特性を考慮した上で、安全対策上、医療関係者、患者に提供することが必要な情報を取りまとめたものです。

RMPの理解状況を調査したところ、RMPの内容を理解している（よく理解している及びある程度理解している）と回答した施設の割合は、病院では54.4%（前回調査時48.2%）、薬局では25.2%（前回調査時17.4%）であり、前回調査時から大きく変わっていませんでした（図5）。

このうち、RMPを活用したことがある施設の割合は、病院61.2%、薬局44.3%で、それぞれ調査対象施設全体の33.3%、11.2%に相当し、前回調査時（調査対象施設全体の24.4%、6.9%）から大きく変わりませんでした。また、RMP資材を業務に活用したことがある施設の割合は病院53.7%、薬局38.2%で、それぞれ調査対象施設全体の29.2%、9.6%でした。

RMPやRMP資材を活用したことがないと回答した施設を対象に、その理由を調査したところ、RMPに関しては、活用する機会がないから、添付文書やインタビューフォームなど他の情報で十分であるから、RMP資材に関しては、活用する機会がないから、具体的にどのように活用するのかわからないから等が挙げられました（表2, 3）。

図5：RMPの理解状況

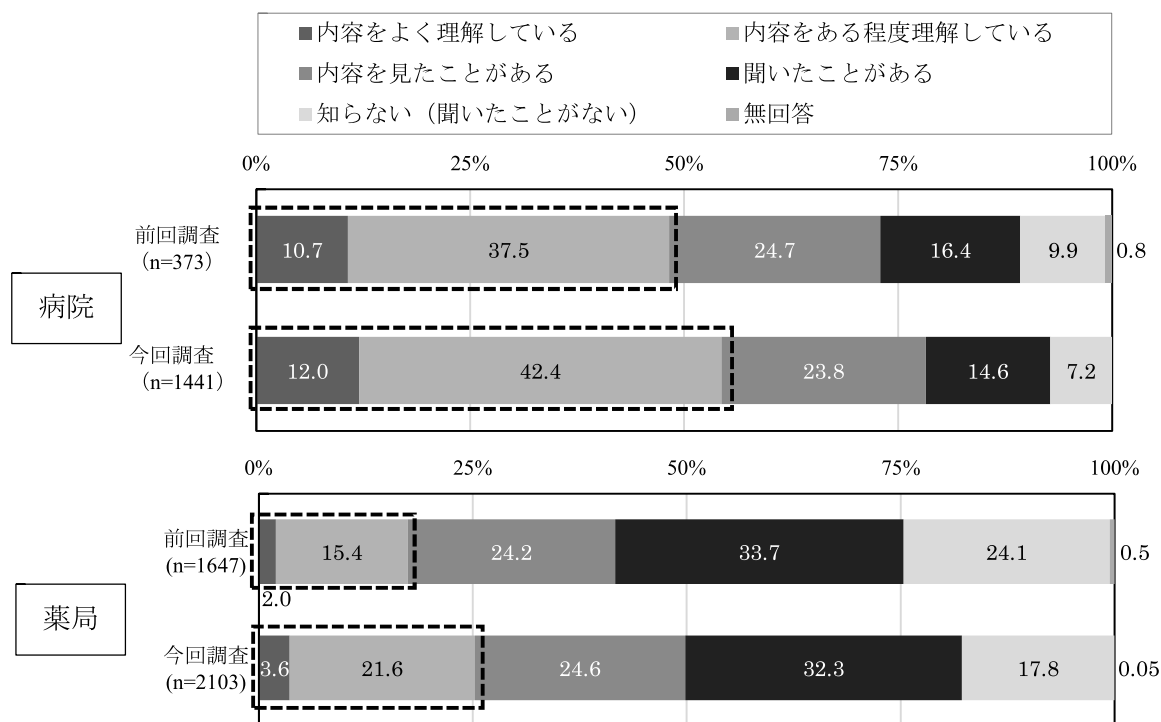


表2：RMPを活用したことがない理由（複数選択可）

【病院】	
1.	活用する機会がないから（50.0%）
2.	添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分であるから（43.4%）
3.	具体的にどのように活用するのかわからないから（31.3%）
【薬局】	
1.	活用する機会がないから（49.3%）
2.	添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分であるから（43.6%）
3.	具体的にどのように活用するのかわからないから（27.7%）

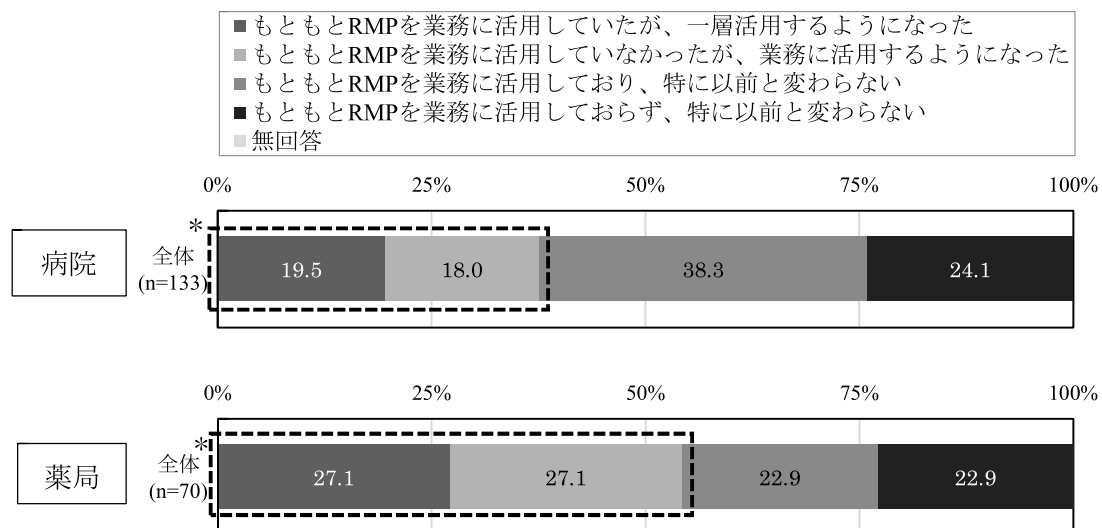
表3：RMP資材を活用したことがない理由（複数選択可）

【病院】	
1.	活用する機会がないから（50.8%）
2.	具体的にどのように活用するのかわからないから（36.1%）
3.	資材の内容が患者さんにとって難しいから（15.8%）
4.	資材の内容について何が重要な情報であるかがわかりづらい（14.4%）
5.	手元に資材がないから（13.6%）
【薬局】	
1.	活用する機会がないから（45.4%）
2.	具体的にどのように活用するのかわからないから（29.9%）
3.	資材の内容が患者さんにとって難しいから（21.9%）
4.	資材の内容について何が重要な情報であるかがわかりづらい（16.4%）
5.	どれがRMP資材なのかわからないから（15.4%）

PMDAでは、前回調査においてRMPの理解・活用が進んでいなかったことを踏まえ、RMPの解説や実際の活用事例を紹介するeラーニング動画を作成、公開しています。この動画視聴による効果を調査したところ、動画の視聴によりRMPの活用が進んだ施設は病院で37.5%、薬局で54.2%でした（図6）。

図6：動画の視聴によるRMPの活用状況の変化

(\*対象：動画を知っていて見たことがあると回答した施設)

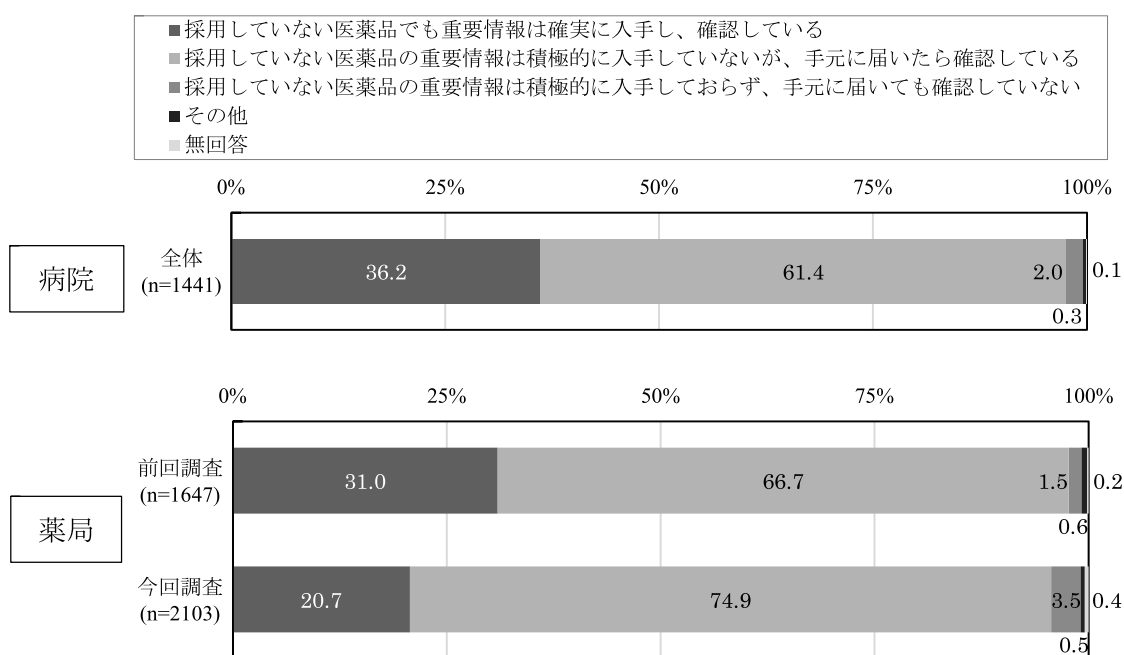




### 3) 重要な情報の網羅的入手

複数の医療機関において医薬品を処方されている患者のフォローアップなど、自施設で取り扱いのない医薬品に関する知識も必要とされる可能性があります。自施設で取り扱いのない医薬品の重要情報（適正使用のお知らせなど）の入手状況を調査したところ、確実に入手している施設は病院で36.2%、薬局で20.7%にとどまりました（図7）。本項目は前回の薬局調査でも調査しており（31.0%）、その割合は減少していました。

図7：自施設で取り扱いのない医薬品の重要情報入手状況



### (4) 考察（望まれる方向）

#### ●最新の医薬品安全性情報の入手について

今回の調査から、最新の添付文書情報を入手・閲覧する手段としてPMDAホームページのほか、電子カルテやレセコン等施設内のシステムが多く利用されており、紙媒体のみを利用している施設は少ないことがうかがわれました。一方、施設内のシステム等に格納されている電子的な情報が常に最新とは限らないため、利用にあたり、格納されたデータの更新頻度等を意識していただくことが重要と考えられます。最新の情報を常時入手できる体制の整備を引き続きお願いいたします。また、PMDAでは、災害時等、インターネットに接続できなくても自施設内で添付文書情報を閲覧する手段の一つとして、添付文書一括ダウンロード機能（PMDAメディナビのオプションサービス）を提供しておりますので、是非ご活用をご検討いただきたいと思います。

最新の情報を常時入手するため、引き続き各施設の状況に応じて体制を整備しましょう。災害時等の備えには、PMDAが提供している添付文書一括ダウンロード機能を是非ご活用ください。

#### ●医薬品安全性情報の利活用推進に向けて

RMPは、医薬品の開発段階や市販後に得られた一連のリスクに関する情報のうち特に重要なものをまとめた文書で、その策定・実施は医薬品の承認条件、その活用は安全対策上必須となっています。導

入からおよそ10年、前回の調査から数年が経過していますが、今回の調査から、RMPやRMP資材の理解・活用が前回調査時からそれほど進んでいないことが分かりました。その背景として、これらの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれ、重要な課題と考えています。RMPには、リスクの軽減・回避のために必要とされる情報提供、使用条件の設定等の対応（リスク最小化活動）や、リスクの特定や更なる低減を図るために必要となる情報収集（安全性監視活動）等について記載されています。RMPには「重要な特定されたリスク」に加え、添付文書には記載されていない評価中のリスク等についても必要に応じて「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」として記載されており、医療関係者の皆様が副作用報告の要否等をご検討いただく際の参考となるものと考えています。また、RMP資材は、安全対策上、通常の添付文書等による情報提供に加えて医療関係者や患者に提供することが必要と判断された情報が取りまとめられたものです。PMDAではRMPの理解促進活動の一つとしてeラーニング動画を作成し公開しています。残念ながらまだあまり知られておりませんが、調査結果から動画の視聴によってRMPの活用推進効果が期待されています。PMDAが作成・公開しているeラーニング動画をまだ視聴されていない方は是非この機会にご覧いただき、RMP、RMP資材等の理解を深めていただければと思います。

RMP、RMP資材等の重要性の理解をより深め、積極的に利活用しましょう。



eラーニング動画は右のQRコードからアクセスいただけます。

### ●重要な情報の網羅的入手について

適正使用のお知らせ・イエローレター・ブルーレター・使用上の注意の改訂指示等は、当該医薬品の自施設での取り扱いの有無にかかわらず、迅速かつ確実に収集し、早期の安全対策に役立てていただきたい重要な情報です。例えば「適正使用のお知らせ」は、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず同様の事象が繰り返し見られる場合に、適正使用徹底のために発出されています。PMDAメディアナビでは重要な情報を全登録アドレス宛に配信しており、メールタイトルに【重要】を付しています。重要情報の網羅的な入手手段としてご活用いただければと思います。

重要な情報は網羅的に入手しましょう。PMDAメディアナビを是非ご活用ください。

## 3. おわりに

安全対策のサイクルを絶えず稼働させ、医薬品のリスク最小化を継続的に図るためには、RMP資材を活用した医療関係者から患者への情報提供や、RMPに記載されている「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」等も踏まえた副作用報告、また、使用成績調査など企業による不足情報の収集が欠かせません。RMPやRMP資材など、各種安全性情報の特性や意義、目的をご理解いただき、最新の情報を日頃の業務にご活用いただきたいと思います。本稿では、令和4年度に実施した調査の結果の一部をご紹介しますが、PMDAウェブサイトではその他の調査結果や報告書等も併せて公表しています。本調査結果及び望まれる方向を、医薬品安全性情報のより適切な入手、伝達、活用には是非ご活用ください。

患者のより一層の安全を図るため、引き続き、皆様のご理解・ご協力をよろしくお願い申し上げます。

**【医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査】**

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

＜病院調査＞

- ・望まれる方向（2ページ版）：<https://www.pmda.go.jp/files/000251426.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000251427.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000251428.pdf>

＜薬局調査＞

- ・望まれる方向（2ページ版）：<https://www.pmda.go.jp/files/000251429.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000251430.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000251431.pdf>

＜参考情報＞

RMPをはじめ、本調査で取り上げたリスクコミュニケーションツールは、PMDAウェブサイトの以下のページより入手することができます。医薬品の採用検討時や患者への服薬指導の際等、貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。RMPのe-ラーニング動画も同ページよりアクセスいただけます。

**【医薬品リスク管理計画：RMP（Risk Management Plan）】**

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

**【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】**

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

情報収集に有用なツールであるPMDAメディナビは、以下のページからご登録いただけますので、是非ご登録の上、ご活用ください。

**【PMDAメディナビ】**

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能のご利用には、PMDAメディナビにご登録いただいた上で、PMDAメディナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要です。

**【マイ医薬品集作成サービス・医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能サービス】**

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和5年5月9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 ○アンジオテンシン変換酵素阻害剤

①アラセプリル，②イミダプリル塩酸塩，③エナラプリルマレイン酸塩，④カプトプリル，⑤テモカプリル塩酸塩，⑥デラプリル塩酸塩，⑦トランドラプリル，⑧ベナゼプリル塩酸塩，⑨ペリンドプリルエルブミン，⑩リシノプリル水和物

### ○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤

①アジルサルタン，②イルベサルタン，③オルメサルタンメドキシソミル，④カンデサルタンシレキセチル，⑤テルミサルタン，⑥バルサルタン，⑦ロサルタンカリウム，⑧アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩，⑨イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩，⑩イルベサルタン・トリクロルメチアジド，⑪オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン，⑫カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩，⑬カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド，⑭テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩，⑮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，⑯テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド，⑰バルサルタン・アムロジ

# ピンベシル酸塩, ⑱バルサルタン・シルニジピン, ⑲バルサルタン・ヒドロクロロチアジド, ⑳ロサル タンカリウム・ヒドロクロロチアジド

## ○直接的レニン阻害剤

### ①アリスキレンフマル酸塩

販売名（会社名）	<p>○アンジオテンシン変換酵素阻害剤</p> <p>①セタプリル錠25mg 等（住友ファーマ株式会社 等）</p> <p>②タナトリル錠2.5, 同錠5, 同錠10 等（田辺三菱製薬株式会社 等）</p> <p>③レニベース錠2.5, 同錠5, 同錠10 等（オルガノン株式会社 等）</p> <p>④カプトリル錠12.5mg, 同錠25mg, 同細粒5%, 同Rカプセル18.75mg 等（アルフレッサファーマ株式会社 等）</p> <p>⑤エースコール錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg 等（アルフレッサファーマ株式会社 等）</p> <p>⑥アデカット7.5mg錠, 同15mg錠, 同30mg錠 等（武田テバ薬品株式会社 等）</p> <p>⑦オドリック錠0.5mg, 同錠1mg 等（日本新薬株式会社 等）</p> <p>⑧チバセン錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg 等（サンファーマ株式会社 等）</p> <p>⑨コバシル錠2mg, 同錠4mg 等（協和キリン株式会社 等）</p> <p>⑩ゼストリル錠5, 同錠10, 同錠20 等（アストラゼネカ株式会社 等）</p> <p>⑩ロンゲス錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg 等（共和薬品工業株式会社 等）</p> <p>○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤</p> <p>①アジルバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同顆粒1% 等（武田薬品工業株式会社 等）</p> <p>②アバプロ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg 等（住友ファーマ株式会社 等）</p> <p>②イルベタン錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg 等（シオノギファーマ株式会社 等）</p> <p>③オルメテックOD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg 等（第一三共株式会社 等）</p> <p>④プロプレス錠2, 同錠4, 同錠8, 同錠12 等（武田テバ薬品株式会社 等）</p> <p>⑤ミカルデイス錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg 等（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 等）</p> <p>⑥ディオバンOD錠20mg, 同OD錠40mg, 同OD錠80mg, 同OD錠160mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg, 同錠160mg 等（ノバルティスファーマ株式会社 等）</p> <p>⑦ニューロタン錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg 等（オルガノン株式会社 等）</p> <p>⑧ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD 等（武田薬品工業株式会社 等）</p> <p>⑨アイミクス配合錠LD, 同配合錠HD 等（住友ファーマ株式会社 等）</p> <p>⑩イルトラ配合錠LD, 同配合錠HD 等（シオノギファーマ株式会社 等）</p> <p>⑪レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD 等（第一三共株式会社 等）</p> <p>⑫ユニシア配合錠LD, 同配合錠HD 等（武田テバ薬品株式会社 等）</p> <p>⑬エカード配合錠LD, 同配合錠HD 等（武田テバ薬品株式会社 等）</p> <p>⑭ミカムロ配合錠AP, 同配合錠BP 等（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 等）</p> <p>⑮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）</p> <p>⑯ミコンビ配合錠AP, 同配合錠BP 等（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 等）</p> <p>⑰エックスフォージ配合OD錠, 同配合錠 等（ノバルティスファーマ株式会社 等）</p> <p>⑱アテディオ配合錠（EAファーマ株式会社）</p> <p>⑲コディオ配合錠MD, 同配合錠EX 等（ノバルティスファーマ株式会社 等）</p> <p>⑳プレミネント配合錠LD, 同配合錠HD 等（オルガノン株式会社 等）</p> <p>○直接的レニン阻害剤</p> <p>①ラジレス錠150mg（株式会社オーファンパシフィック）</p>
薬効分類等	血圧降下剤, 血管拡張剤
効能又は効果	高血圧症 等（種類が多いため省略）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[妊婦,産婦,授乳  
婦等への投与]  
(新設)

妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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こと。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。

また、投与中も必要に応じ説明すること。

・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。

・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。

・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
(新設)

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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こと。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。

・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。

・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

〈参 考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

○アンジオテンシン変換酵素阻害剤 1例【死亡0例】

①アラセプリル 0例

②イミダプリル塩酸塩 0例

③エナラプリルマレイン酸塩 1例【死亡0例】

④カプトプリル 0例

⑤テモカプリル塩酸塩 0例

⑥デラプリル塩酸塩 0例

⑦トランドラプリル 0例

- ⑧ベナゼプリル塩酸塩 0例
- ⑨ペリンドプリルエルブミン 0例
- ⑩リシノプリル水和物 0例
- アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 23例【死亡7例】
- ①アジルサルタン 1例【死亡0例】
- ②イルベサルタン 0例
- ③オルメサルタン メドキシミル 6例【死亡4例】
- ④カンデサルタン シレキセチル 6例【死亡2例】
- ⑤テルミサルタン 2例【死亡0例】
- ⑥バルサルタン 3例【死亡0例】
- ⑦ロサルタンカリウム 3例【死亡0例】
- ⑧アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例
- ⑨イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例
- ⑩イルベサルタン・トリクロルメチアジド 0例
- ⑪オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン 1例【死亡0例】
- ⑫カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 0例
- ⑬カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド 0例
- ⑭テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例
- ⑮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 0例
- ⑯テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 0例
- ⑰バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 1例【死亡1例】
- ⑱バルサルタン・シルニジピン 0例
- ⑲バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 1例【死亡0例】
- ⑳ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 0例
- 直接的レニン阻害剤
- ①アリスキレンフマル酸塩 0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：種類が多いため省略

販売開始：種類が多いため省略

[症例概要]

1. レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の使用上の注意の改訂について(本誌P. 6～9)に掲載しております。

## 2 ○アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤

### ①サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

販売名（会社名）	○アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 ①エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg（ノバルティスファーマ株式会社）
薬効分類等	血圧降下剤, その他の循環器官用薬
効能又は効果	<錠50/100/200>慢性心不全, ただし, 慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 <錠100/200>高血圧症

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

##### （新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用し, 胎児・新生児への影響（腎不全, 頭蓋・肺・腎の形成不全, 死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち, 代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し, 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こと。また, 投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も, 妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には, 直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について, 本剤投与開始時に患者に説明すること。

また, 投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合, 胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は, 速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は, 担当医に相談すること。

〈参 考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

○アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤

①サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 0 例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：種類が多いため省略

販売開始：種類が多いため省略



### 3 メサラジン

販売名（会社名）	①リアルダ錠1200mg（持田製薬株式会社） ②アサコール錠400mg（ゼリア新薬工業株式会社） ③ペンタサ錠250mg, 同錠500mg, 同顆粒94%, 同坐剤1g, 同注腸1g（杏林製薬株式会社） 等
薬効分類等	その他の消化器官用薬
効能又は効果	①リアルダ錠1200mg, ②アサコール錠400mg, ③ペンタサ坐剤1g, 同注腸1g:潰瘍性大腸炎（重症を除く） ③ペンタサ錠250mg, 同錠500mg, 同顆粒94%:潰瘍性大腸炎（重症を除く）, クロウン病

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

##### （旧記載要領）

[副作用  
重大な副作用]  
(新設)

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：

中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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。

薬剤性過敏症候群：

初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

##### （新記載要領）

11. 副作用  
11.1 重大な副作用  
(新設)

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

薬剤性過敏症候群

初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

〈参 考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

10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：

- ①約42,000人
- ②約40,200人
- ③約198,477人

販売開始：

- ①リアルダ錠1200mg：2016年11月
- ②アサコール錠400mg：2009年12月
- ③ペンタサ錠250mg：1996年7月，同錠500mg：2008年10月，同顆粒94%：2015年12月，同坐剤1g：2013年6月，同注腸1g：2003年6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	潰瘍性大腸炎 (なし)	1,500mg 1日間	剥脱性皮膚炎	
				投与2ヶ月前	近医で潰瘍性大腸炎と診断され、サラゾスルファピリジン（以下、SASP）を内服するようになり、発熱、皮疹が出現。肝障害を指摘され、SASPは中止した。体幹、四肢、顔面に紅斑を認め、当院にて入院治療。皮膚科の処方により皮疹は明らかに改善した。
				投与開始日	潰瘍性大腸炎の治療として、本剤250mg 1回2錠1日3回を1日分服用した。同日の午前に新たに体幹に皮疹が出現、発熱がみられた。
				投与1日後 (投与中止日)	本剤を中止した。
				中止1日後	生化学検査で腎障害が出現した。
				中止2日後	紅斑、色素沈着が続いた。
				中止6日後	紅斑再燃を示した。
				中止7日後	腎障害が増悪したが、その後は次第に軽快した。一方皮疹は続いた。
				中止13日後	浸潤を伴う粟粒の紅斑が多発した。
				中止20日後	体幹の紅斑は改善傾向を示し、四肢に半米粒大浸潤を伴う紅斑が多発した。
				中止22日後	全体の皮疹から落屑を生じた。
				中止31日後	腎障害は軽快しつつあったが、皮疹は投与当日に始まった。体幹は落屑を示したが四肢は発赤が続いた。
				中止32日後	皮疹の浸潤が痂皮の付着を示した。
				中止42日後	T病院初診（当時当院入院中）時、全身の紅皮症を認めた。初診時、既に敗血症を併発しており、好酸球数は著増、腎機能障害等を認めた。薬剤性過敏症候群（以下、DIHS）の診断のもと、敗血症に対して抗生剤を併用したが無効であった。敗血症はいったん軽快傾向、紅皮症も軽快傾向であったがすぐに新たな敗血症（特にMSSAやカンジダなどの比較的弱い菌の感染）を繰り返した。薬剤誘発性リンパ球刺激試験（以下、DLST）はSASP陰性、本剤陽性であった。
				中止43日後	T病院へ転院した。皮膚科は初診（本剤投与開始前）～終診（中止43日後）までヒドロコルチゾンクリーム、ヘパリン類似物質軟膏を処方していた。
				中止3ヶ月後	皮疹の軽快傾向認め、一旦プレドニゾロン（以下PSL）を中止したところ、血小板減少が著明となり、これに対してPSLは増量再開となった。その後も1週間と間を置かず多剤耐性緑膿菌やMRSAによる敗血症を生じ、その都度（発熱や全身状態の悪化の度に）皮疹も著しく悪化を認めた。大量γ-グロブリン療法、血漿交換療法も施行した。
				中止9ヶ月後	投与中止9ヶ月後より序々に敗血症を来たしにくくなり、同月末に退院した。外来にてPSL内服、全身のステロイド外用、自宅療養、抗真菌剤内服を継続した。その後頭部脱毛に始まり全身脱毛、糖尿病、副腎皮質機能不全などを発症し、これらもDIHSによる免疫の変調によるものの可能性が考えられた。また、退院4ヶ月後には膿疱性乾癬の併発、8ヶ月後には敗血症を生じ、再び入院治療を要した。その毎、皮疹は紅皮症の状態まで悪化した。現在も軽度の感冒などで皮疹の増悪を来たしており、PSLを減量できない状態であった。腎機能、内分泌も安定しておらず、内科と皮膚科併診していた。
				中止25ヶ月後	回復したが後遺症あり。
	併用薬：なし 備考：企業報告				

[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 20代	潰瘍性大腸炎 (なし)	不明 23日間 (再投与期間 不明)	<p>好酸球増加と全身症状を伴う薬疹</p> <p>投与開始日 近医で潰瘍性大腸炎と診断され、本剤を投与された。 投与24日目 当院紹介、血便が改善しないため、SASPに変更した。 (投与中止日)</p> <p>中止14日後 微熱、咽頭痛を認め、市販の感冒薬を内服した。 中止17日後 肝胆道系酵素の上昇および全身掻痒感を伴う紅斑を認め、 (再投与開始日) SASPによる薬疹、肝機能障害と考え、本剤へ変更した。 再投与10日目 発熱、皮疹の増悪、頸部リンパ節腫脹、肝胆道系酵素上昇、 異型リンパ球の出現を認めたため入院となった。DIHSを疑い、 内服薬を全て中止。</p> <p>再投与11日目 PSL40mg/日を投与した。一時症状は軽快した。 再投与18日目 再び発熱、肝胆道系酵素の上昇を認めたため、ステロイドパ ルス療法を施行し、PSL60mg/日より開始、漸減した。 再投与77日目 PSL2.5mg/日内服中に、肝胆道系酵素の再上昇を認め、再び ステロイドパルス療法を施行した。 年月日不明 PSL60mg/日より漸減中であるが、再燃は認めていない。再 燃時、出現することが多い発熱や皮疹は認めなかった。経過 中HHV-6の再活性化を認め、DIHSと診断した。DLSTでは、 本剤陽性、SASP、感冒薬陰性であった。</p>
<p>併用薬：サラゾスルファピリジン、感冒薬 備考：企業報告 第43回日本消化器病学会甲信越支部例会／第65回日本消化器内視鏡学会甲信越地方会合同地方会 (2008.11.15.16) 抄録 46 (消-25)</p>				

[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
3	男 40代	潰瘍性大腸炎 (なし)	4,800mg 33日間 ↓ 中止	<p>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</p> <p>投与5日前 潰瘍性大腸炎の寛解導入のため入院。 投与1日前 プレドニゾロン70mg/日 (1mg/kg/日) の静脈内投与で寛解導入開始。</p> <p>投与開始日 潰瘍性大腸炎に対して本剤4,800mg×1回/日開始。プレドニゾロン高用量に伴う免疫抑制によるニューモシスチス肺炎発症予防のためのスルファメトキサゾール・トリメトプリム内服, 消化管粘膜障害予防のためのラベプラゾール10mg/日内服開始。 潰瘍性大腸炎症状は約12日で改善し, プレドニゾロンは毎週10mgずつ漸減。</p> <p>投与28日目 問題なく寛解に達し, 退院。プレドニゾロンは40mg/日まで徐々に減量。</p> <p>投与29日目 プレドニゾロンを30mg/日まで漸減。目の異物感, 眼瞼腫脹, 多数の口内炎, 顔面腫脹あり。</p> <p>投与31日目 外来受診。外用薬処方経過観察指示をされたが改善せず悪化。</p> <p>投与33日目 (投与中止日) 両側の手の甲にも発疹が出現し, 再受診。皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 疑いにて緊急入院。 体温36.4度。眼瞼腫脹, 眼結膜充血, 顔面発赤・腫脹, 水様性鼻汁, 口内炎, 肛門痛, 両側手背の紅斑性腫脹を認めた。 DLST: 本剤強陽性, スルファメトキサゾール・トリメトプリムおよびラベプラゾール陰性。 本剤に伴う皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) と診断。本剤, スルファメトキサゾール・トリメトプリム, ラベプラゾール投与中止。ステロイド全身療法, 免疫グロブリン注射, 眼局所ステロイド開始。偽膜除去開始。DLSTの結果が明らかになる前に, スルファメトキサゾール・トリメトプリムおよびラベプラゾールをアトバコンおよびファミモチジンに変更した。</p> <p>中止1日後 プレドニゾロン65mg/日。 中止4日後 免疫グロブリン注射投与終了。治療開始後も症状の悪化が続き, 手掌, 足底を含む全身に広範に分布する紅斑, 水疱形成, 表皮剥離がみられ, 口唇と口腔粘膜の移行部と肛門粘膜に粘膜病変が認められた。また, 眼痛の増強と角膜混濁, 偽膜形成を認めたため, メチルプレドニゾロン500mg/日を3日間静脈内投与。 症状は改善し始めた。</p> <p>中止7日後 プレドニゾロンを70mg/日から漸減。 中止21日後 潰瘍性大腸炎に対し, 免疫調節薬投与開始。 中止23日後 偽膜除去終了。 中止24日後 皮膚・粘膜病変は治癒傾向を示し, 一部の爪は変形脱落したが, 後に回復。退院。 眼病変については, 後遺症として角膜実質の混濁による視力障害が残った。</p>
<p>併用薬: アセトアミノフェン, ラベプラゾールナトリウム, スルファメトキサゾール・トリメトプリム, プレドニゾロン</p> <p>備考: 企業報告</p>				

## 4 酢酸亜鉛水和物

販売名（会社名）	ノベルジン錠25mg, 同錠50mg, 同顆粒5%（ノーベルファーマ株式会社）等
薬効分類等	解毒剤
効能又は効果	○ウィルソン病（肝レンズ核変性症） ○低亜鉛血症

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

#### （新記載要領）

#### 11. 副作用

胃潰瘍

#### 11.1 重大な副作用

出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

#### （新設）

#### 〈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で因果関係が否定できないもの。

7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：

ウィルソン病：約250人

低亜鉛血症：約98,000人

販売開始：

錠25mg, 50mg：2015年2月

顆粒5%：2023年2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	低亜鉛血症 (肺癌術後, 高血圧症, 糖 尿病, 陳旧性 心筋梗塞, 前 立腺癌, 慢性 腎不全, 高脂 血症)	150mg 33日間	<p>出血性胃潰瘍 既往歴：左肺下葉切除術 アレルギー歴：無 本剤投与前に胃潰瘍の既往なし, <i>H. pylori</i> 検査歴なし 過去の医薬品の副作用歴：無</p> <p>投与約2年前 肺癌治療のため入院。約3か月間, 安静治療を含む入院治療。 投与11日前 肺癌手術。 投与1日前 食物残渣の滞留あり, 消化管通過障害が疑われたため上部消化管内視鏡検査を実施した。上部消化管内視鏡検査では胃粘膜障害なし。</p> <p>投与開始日 本剤50mg 3回/日で投与開始。 投与26日後 「出血性胃潰瘍」発現。吐血。内視鏡検査で胃潰瘍あり。オメプラゾールナトリウム注射等で加療。出血性胃潰瘍に対する処置として絶食, 酸分泌抑制剤投与。 投与27日後 内視鏡検査を再検し, 多発胃潰瘍 (体上部後壁に潰瘍3個) あり。 投与32日後 本剤の投与を中止した。 (投与中止日) 中止42日後 「出血性胃潰瘍」回復。退院。</p>																																								
臨床検査値																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>本剤投与開始前</th> <th>投与18日後</th> <th>投与27日後 (発現日翌日)</th> <th>中止41日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RBC</td> <td>—</td> <td><math>2.94 \times 10^6</math></td> <td><math>2.36 \times 10^6</math></td> <td><math>3.51 \times 10^6</math></td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン (g/dL)</td> <td>—</td> <td>8.6</td> <td>7.3</td> <td>10.8</td> </tr> <tr> <td>ヘマトクリット (%)</td> <td>—</td> <td>28.0</td> <td>22.3</td> <td>33.8</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>—</td> <td><math>421 \times 10^3</math></td> <td><math>233 \times 10^3</math></td> <td><math>326 \times 10^3</math></td> </tr> <tr> <td>MCV (fL)</td> <td>—</td> <td>95.4</td> <td>94.3</td> <td>96.3</td> </tr> <tr> <td>MCH (pg)</td> <td>—</td> <td>29.4</td> <td>30.7</td> <td>30.9</td> </tr> <tr> <td>MCHC (g/dL)</td> <td>—</td> <td>30.8</td> <td>32.6</td> <td>32.1</td> </tr> </tbody> </table>						本剤投与開始前	投与18日後	投与27日後 (発現日翌日)	中止41日後	RBC	—	$2.94 \times 10^6$	$2.36 \times 10^6$	$3.51 \times 10^6$	ヘモグロビン (g/dL)	—	8.6	7.3	10.8	ヘマトクリット (%)	—	28.0	22.3	33.8	血小板数	—	$421 \times 10^3$	$233 \times 10^3$	$326 \times 10^3$	MCV (fL)	—	95.4	94.3	96.3	MCH (pg)	—	29.4	30.7	30.9	MCHC (g/dL)	—	30.8	32.6	32.1
	本剤投与開始前	投与18日後	投与27日後 (発現日翌日)	中止41日後																																								
RBC	—	$2.94 \times 10^6$	$2.36 \times 10^6$	$3.51 \times 10^6$																																								
ヘモグロビン (g/dL)	—	8.6	7.3	10.8																																								
ヘマトクリット (%)	—	28.0	22.3	33.8																																								
血小板数	—	$421 \times 10^3$	$233 \times 10^3$	$326 \times 10^3$																																								
MCV (fL)	—	95.4	94.3	96.3																																								
MCH (pg)	—	29.4	30.7	30.9																																								
MCHC (g/dL)	—	30.8	32.6	32.1																																								
併用薬：アスピリン, プラスグレル塩酸塩, アコチアミド塩酸塩水和物, ロスバスタチンカルシウム, 六君子湯エキス, テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤																																												
備考：企業報告																																												

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用																																
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																																
2	男 60代	低亜鉛血症 (急性腎盂腎 炎, 中枢神経 原発びまん 性B細胞リン パ腫, うつ状 態, 統合失調 症, 不眠症, 食欲不振)	150mg 7日間	<p>出血性胃潰瘍 アレルギー歴：無 過去の医薬品の副作用歴：無</p> <p>本剤開始前 内視鏡検査実施無し。消化器症状なし。胃潰瘍の既往なし。 投与4ヶ月前 放射線療法実施（部位：脳）。 投与1日前 急性腎盂腎炎で入院。2週間、安静治療を含む入院治療。 投与開始日 本剤50mg 3回/日投与開始。 投与2日後 「出血性胃潰瘍」発現。吐血。上部消化管内視鏡検査にて、 胃に血液貯留及び複数の潰瘍が認められたが、胃潰瘍から の活動性出血が見られなかったため内視鏡的止血は実施しな かった。出血性胃潰瘍に対する処置として絶食、プロトンポ ンプ阻害薬投与。</p> <p>投与4日後 上部消化管内視鏡検査の結果、粘膜発赤及び白苔付着を伴う 複数の潰瘍及びびらんを認めた。内視鏡生検にて異型再生上 皮を伴う小さなびらんを確認した。</p> <p>投与6日後 血中<i>H. pylori</i>抗体陰性。 (投与中止日)</p> <p>中止7日後 「出血性胃潰瘍」回復。退院。 中止6週後 上部消化管内視鏡検査で、胃に複数の潰瘍瘢痕を認め、活動 性潰瘍、びらん、粘膜発赤及び白苔付着は消失していた。</p>																																
<p><b>臨床検査値</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与1日前</th> <th>投与2日後 (発現日)</th> <th>中止5日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RBC</td> <td><math>3.20 \times 10^6</math></td> <td><math>3.07 \times 10^6</math></td> <td><math>3.21 \times 10^6</math></td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン (g/dL)</td> <td>10.9</td> <td>10.4</td> <td>10.6</td> </tr> <tr> <td>ヘマトクリット (%)</td> <td>30.4</td> <td>29.6</td> <td>32.5</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td><math>29 \times 10^3</math></td> <td><math>59 \times 10^3</math></td> <td><math>224 \times 10^3</math></td> </tr> <tr> <td>MCV (fL)</td> <td>95.0</td> <td>96.4</td> <td>101.4</td> </tr> <tr> <td>MCH (pg)</td> <td>34.1</td> <td>33.9</td> <td>33.1</td> </tr> <tr> <td>MCHC (g/dL)</td> <td>35.9</td> <td>35.1</td> <td>32.7</td> </tr> </tbody> </table>						投与1日前	投与2日後 (発現日)	中止5日後	RBC	$3.20 \times 10^6$	$3.07 \times 10^6$	$3.21 \times 10^6$	ヘモグロビン (g/dL)	10.9	10.4	10.6	ヘマトクリット (%)	30.4	29.6	32.5	血小板数	$29 \times 10^3$	$59 \times 10^3$	$224 \times 10^3$	MCV (fL)	95.0	96.4	101.4	MCH (pg)	34.1	33.9	33.1	MCHC (g/dL)	35.9	35.1	32.7
	投与1日前	投与2日後 (発現日)	中止5日後																																	
RBC	$3.20 \times 10^6$	$3.07 \times 10^6$	$3.21 \times 10^6$																																	
ヘモグロビン (g/dL)	10.9	10.4	10.6																																	
ヘマトクリット (%)	30.4	29.6	32.5																																	
血小板数	$29 \times 10^3$	$59 \times 10^3$	$224 \times 10^3$																																	
MCV (fL)	95.0	96.4	101.4																																	
MCH (pg)	34.1	33.9	33.1																																	
MCHC (g/dL)	35.9	35.1	32.7																																	
<p>併用薬：トラゾドン塩酸塩, リスペリドン, スボレキサント, アセトアミノフェン, メロペネム水和物 備考：企業報告</p>																																				

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その341)

令和5年5月9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 血圧降下剤，血管拡張剤
- ① アジルサルタン
  - ② アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ③ アラセプリル
  - ④ アリスキレンフマル酸塩
  - ⑤ イミダプリル塩酸塩
  - ⑥ イルベサルタン
  - ⑦ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑧ イルベサルタン・トリクロルメチアジド
  - ⑨ エナラプリルマレイン酸塩
  - ⑩ オルメサルタンメドキシミル
  - ⑪ オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
  - ⑫ カプトプリル
  - ⑬ カンデサルタンシレキセチル
  - ⑭ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑮ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
  - ⑯ テモカプリル塩酸塩
  - ⑰ デラプリル塩酸塩
  - ⑱ テルミサルタン
  - ⑲ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑳ 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
  - ㉑ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
  - ㉒ トランドラプリル
  - ㉓ バルサルタン
  - ㉔ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ㉕ バルサルタン・シルニジピン
  - ㉖ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
  - ㉗ ベナゼプリル塩酸塩
  - ㉘ ペリンドプリルエルブミン
  - ㉙ リシノプリル水和物



## ③〇サルタンカリウム

## ③①〇サルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販 売 名]

- ①アジルバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同顆粒1% (武田薬品工業株式会社)
- ②ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業株式会社)
- ③セタブリル錠25mg (住友ファーマ株式会社)
- ④ラジレス錠150mg (株式会社オーファンパシフィック)
- ⑤タナトリル錠2.5, 同錠5, 同錠10 (田辺三菱製薬株式会社)
- ⑥アバプロ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (住友ファーマ株式会社)  
イルベタン錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (シオノギファーマ株式会社)
- ⑦アイミクス配合錠LD, 同配合錠HD (住友ファーマ株式会社)
- ⑧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)
- ⑨レニベース錠2.5, 同錠5, 同錠10 (オルガノン株式会社)
- ⑩オルメテックOD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg (第一三共株式会社)
- ⑪レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD (第一三共株式会社)
- ⑫カプトリル錠12.5mg, 同錠25mg, 同細粒5%, 同Rカプセル18.75mg (アルフレッサファーマ株式会社)
- ⑬ブロプレス錠2, 同錠4, 同錠8, 同錠12 (武田テバ薬品株式会社)
- ⑭ユニシア配合錠LD, 同配合錠HD (武田テバ薬品株式会社)
- ⑮エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田テバ薬品株式会社)
- ⑯エースコール錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg (アルフレッサファーマ株式会社)
- ⑰アデカット7.5mg錠, 同15mg錠, 同30mg錠 (武田テバ薬品株式会社)
- ⑱ミカルディス錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ⑲ミカムロ配合錠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)
- ⑳ミカトリオ配合 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ㉑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)
- ㉒オドリック錠0.5mg, 同錠1mg (日本新薬株式会社)
- ㉓ディオバンOD錠20mg, 同OD錠40mg, 同OD錠80mg, 同OD錠160mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg, 同錠160mg (ノバルティスファーマ株式会社)
- ㉔エックスフォージ配合OD錠, 同配合 (ノバルティスファーマ株式会社)
- ㉕アテディオ配合錠 (EAファーマ株式会社)
- ㉖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)
- ㉗チバセン錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg (サンファーマ株式会社)
- ㉘コバシル錠2mg, 同錠4mg (協和キリン株式会社)
- ㉙ゼストリル錠5, 同錠10, 同錠20 (アストラゼネカ株式会社)  
ロンゲス錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (共和薬品工業株式会社)
- ③①ニューロタン錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (オルガノン株式会社)
- ③①プレミネント配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社)

(旧記載要領)

[妊婦, 産婦, 授乳  
婦等への投与]  
(新設)

妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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こと。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していない

ことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。

また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

#### (新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
(新設)

#### 9.4 生殖能を有する者

##### 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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こと。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

---

## 2 血圧降下剤, その他の循環器官用薬 サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物

[販売名] エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (ノバルティスファーマ株式会社)

#### (新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.4 生殖能を有する者

##### 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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こと。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。

また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

---

### 3 その他の消化器官用薬 メサラジン

[販 売 名] ①リアルダ錠1200mg (持田製薬株式会社)  
②アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業株式会社)  
③ペンタサ錠250mg, 同錠500mg, 同顆粒94%, 同坐剤1g, 同注腸1g (杏林製薬株式会社)  
等

(旧記載要領)

[副作用

重大な副作用]

(新設)

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) :

中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群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。

薬剤性過敏症症候群 :

初期症状として発疹, 発熱がみられ, 更に肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお, ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)

薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹, 発熱がみられ, 更に肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお, ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

---

### 4 解毒剤 酢酸亜鉛水和物

[販 売 名] ノベルジン錠25mg, 同錠50mg, 同顆粒5% (ノーベルファーマ株式会社) 等

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

胃潰瘍

出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

---

## 5 他に分類されない代謝性医薬品

### レフルノミド

[販売名]	アラバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠100mg (サノフィ株式会社)
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意]	<u>汎血球減少症, 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚潰瘍, 重篤な感染症, 重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合, 本剤の投与を中止すること。なお, 薬物除去法を施行することが望ましい。</u>
[副作用 重大な副作用]	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死融解症, <u>皮膚潰瘍</u> : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), <u>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚潰瘍</u> があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
(新記載要領)	
11. 副作用	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死融解症, <u>皮膚潰瘍</u>
11.1 重大な副作用	本剤の投与を中止すること。なお, 薬物除去法を施行することが望ましい。

---

## 6 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### ①アンピシリン水和物

### ②アンピシリンナトリウム

[販売名]	①ビクシリンカプセル250mg, 同ドライシロップ10% (Meiji Seikaファルマ株式会社) ②ビクシリン注射用0.25g, 同注射用0.5g, 同注射用1g, 同注射用2g (Meiji Seikaファルマ株式会社)
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>肝機能障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うこと。</u>
11. 副作用	肝機能障害
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>AST, ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</u>

---

## 7 その他の抗生物質製剤

### ①アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物

### ②アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

[販売名]	①ビクシリンS配合錠 (Meiji Seikaファルマ株式会社) ②注射用ビクシリンS100, 同S500, 同S1000 (Meiji Seikaファルマ株式会社)
(旧記載要領)	
[副作用 重大な副作用 (新設)]	<u>AST, ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 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。</u>
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>肝機能障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うこと。</u>
11. 副作用	肝機能障害
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>AST, ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</u>

---

## 8 X線造影剤 イオベルソール

[販売名] オプチレイ240注シリンジ100mL 等, オプチレイ320注20mL 等 (ゲルベ・ジャパン株式会社)

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用]

皮膚障害：

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 紅斑, 小膿疱, そう痒感, 眼充血, 口内炎等の症状が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

皮膚障害

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 紅斑, 小膿疱, そう痒感, 眼充血, 口内炎等の症状が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

---

# 5

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年3月末日現在)

◎：令和5年3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
◎	セミプリマブ（遺伝子組換え） リブタヨ点滴静注350mg	サノフィ（株）	令和5年3月30日
◎	トレメリムマブ（遺伝子組換え） イジュド点滴静注25mg, 同点滴静注300mg	アストラゼネカ（株）	令和5年3月15日
◎	デルイソマルトース第二鉄 モノヴァー静注500mg, 同静注1000mg	日本新薬（株）	令和5年3月15日
◎	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）*1 コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー（株）	令和5年3月3日
	デクスメドトミジン塩酸塩*2 プレセデックス静注液200μg「ファイザー」 同静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー（株）	令和5年2月24日
	リサンキズマブ（遺伝子組換え）*3 スキリージ皮下注360mgオートドージャー	アッヴィ（同）	令和5年2月13日
	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群A, C, W及びY） メンクアッドフィ筋注	サノフィ（株）	令和5年2月10日
	アバロパラチド酢酸塩 オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ（株）	令和5年1月30日
	リサンキズマブ（遺伝子組換え） スキリージ点滴静注600mg	アッヴィ（同）	令和5年1月13日
	カプラシズマブ（遺伝子組換え） カプリビ注射用10mg	サノフィ（株）	令和4年12月23日
	バレメトスタットシル酸塩 エザルミア錠50mg, 同錠100mg	第一三共（株）	令和4年12月20日
	オゾラリズマブ（遺伝子組換え） ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	大正製薬（株）	令和4年12月1日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	モデルナ・ジャパン（株）	令和4年11月28日
	エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ錠125mg	塩野義製薬（株）	令和4年11月24日
	人C1-インアクチベーター ベリナート皮下注用2000	CSLベーリング（株）	令和4年11月21日

ブトリシランナトリウム ..... アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan (株)	令和4年11月18日
デュークラバシチニブ ..... ソーテイクツ錠6mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	令和4年11月16日
テゼベルマブ (遺伝子組換え) ..... テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	アストラゼネカ (株)	令和4年11月16日
スペソリマブ (遺伝子組換え) ..... スペビゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	令和4年11月16日
フェンフルラミン塩酸塩 ..... 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4年11月16日
セルメチニブ硫酸塩 ..... コセルゴカプセル10mg, 同カプセル25mg	アレクシオンファーマ (同)	令和4年11月16日
リバーロキサバン*4 ..... イグザレルト錠2.5mg	バイエル薬品 (株)	令和4年10月24日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) ..... コミナティ筋注6ヶ月～4歳用	ファイザー (株)	令和4年10月19日

\* 1 SARS-CoV-2による感染症の予防

\* 2 小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静

\* 3 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る)

\* 4 下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制

<医薬品医療機器等安全正情報No.400 目次, 情報の概要, 15ページ目>

誤	正
褐色細胞種	褐色細胞腫

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b> ☆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 アレルギー <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		
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 <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(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させていただき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**に願います。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](mailto: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 <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 ( )		
製品及び使用状況に関する情報	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		＜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
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)
		( <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。

患者イシヤル ・	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 <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	
○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		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 <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		〈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
	<input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )				
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 <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：	
○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 (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。

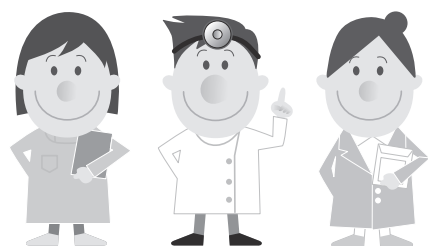
(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

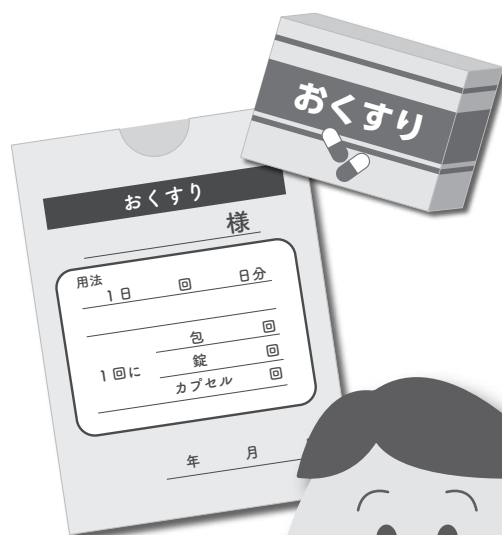
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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](mailto: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。