

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 417

目次

1. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の 「使用上の注意の改訂」（腓外分泌機能不全）について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■アルギニン含有注射剤	5
3. 使用上の注意の改訂について（その357）	
①ツインパル輸液	
②プラスアミノ輸液	
③アルギU点滴静注20g 他4件	8
4. 市販直後調査の対象品目一覧	10

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）2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	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意の改訂」（腓外分泌機能不全）について	㊦	厚生労働省は、令和7年1月29日にベムプロリズマブ（遺伝子組換え）の使用上の注意の「11.1重大な副作用」に「腓外分泌機能不全」の追記を指示する通知を发出了。これまで国内の医療用医薬品の使用上の注意では、副作用として「腓外分泌機能不全」を記載しているものがなかったことから、本稿では腓外分泌機能不全の疾患概念等を紹介しします。	3
2	アルギニン含有注射剤	㊦ ㊧	令和7年1月29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します。	5
3	①ツインバル輸液 ②プラスアミノ輸液 ③アルギU点滴静注20g 他4件	㊦	使用上の注意の改訂について（その357）	8
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介しします。	10

㊦：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

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の 「使用上の注意の改訂」 （膵外分泌機能不全）について

1. はじめに

厚生労働省は、令和7年1月29日にペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下「本剤」という。）の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「膵外分泌機能不全」の追記を指示する通知を発出しました。

これまで国内の医療用医薬品の使用上の注意では、副作用として「膵外分泌機能不全」を記載しているものがなかったことから、本稿では膵外分泌機能不全の疾患概念等を紹介します。

2. 検討内容について

本剤では、製造販売承認時より「重大な副作用」で「膵炎」の注意喚起がなされてきました。今般、膵外分泌機能不全の海外症例を評価したところ、因果関係が否定できない症例が複数認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断しました。

なお、今回評価した膵外分泌機能不全と本剤との因果関係が否定できない症例の中には、膵炎の先行が明らかではないものも確認されました。

3. 膵外分泌機能不全について

（1）疾患概念

慢性膵炎診療ガイドライン¹⁾では、膵外分泌機能不全は、次のように定義されています。

膵外分泌機能不全（pancreatic exocrine insufficiency）は、膵臓の外分泌機能の障害により膵臓から十二指腸に分泌される膵酵素が欠乏することによって起こる三大栄養素（炭水化物、蛋白質、脂質）の消化吸収障害を特徴とする病態の総称である。

（2）原因

膵外分泌機能障害をきたす主な疾患としては慢性膵炎をはじめ、膵切除後、壊死性急性膵炎後、自己免疫性膵炎、膵腫瘍等が挙げられます¹⁾。

(3) 診断と管理

膵外分泌機能不全は、膵外分泌機能が健常者の10～15%以下まで低下した場合を示し、本邦では日常脂肪摂取量が40～70g/日で糞便中脂肪排泄量が5g/日以上（脂肪便）の場合と定義されています²⁾。

膵外分泌機能不全の診断は、臨床徴候、膵酵素値、栄養指標マーカー、BT-PABA試験（PFD試験）、画像診断に基づいており、症状・徴候としては、脂肪便、下痢、腹部膨満、体重減少、脂溶性ビタミン吸収障害によるビタミンA, D, E, K欠乏症等が挙げられ、血液生化学所見として血中蛋白、アルブミン、コレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン等の栄養指標マーカーの低下、亜鉛やセレン等の微量元素の低下があります¹⁾。

観察を十分にを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、本剤の使用に伴う膵外分泌機能不全の発現に十分にご注意いただきますようお願いいたします。

参考

・「使用上の注意」の改訂について（医薬安発0129第1号 令和7年1月29日付）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001387867.pdf>

引用文献

- 1) 日本消化器病学会編：慢性膵炎診療ガイドライン2021（改訂第3版）. 南江堂. 2021
- 2) Nakamura T, Takebe K, Kudoh K, et al. Steatorrhea in Japanese patients with chronic pancreatitis. J Gastroenterol 1995; 30: 79-83

2

重要な副作用等に関する情報

令和7年1月29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 アルギニン含有注射剤

販売名（会社名）	①プラスアミノ輸液（200mL袋），同輸液（500mL袋）（株式会社大塚製薬工場） ②ツインパル輸液（500mL），同輸液（1,000mL）（エイワイファーマ株式会社） ③ビーフリード輸液（500mLバッグ），同輸液（1,000mLバッグ）（株式会社大塚製薬工場） ④アルギU点滴静注20g（エイワイファーマ株式会社） ⑤アルギニン点滴静注30g「AY」（エイワイファーマ株式会社）
薬効分類等	たん白アミノ酸製剤，他に分類されない代謝性医薬品，機能検査用試薬
効能又は効果	①下記状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症，低栄養状態，手術前後 ②下記状態時のアミノ酸，電解質及び水分の補給 ○経口摂取不十分で，軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合 ○手術前後 ③下記状態時のアミノ酸，電解質，ビタミンB ₁ 及び水分の補給 ○経口摂取不十分で，軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合 ○手術前後 ④下記疾患における高アンモニア血症の急性増悪において経口製剤により調節不能な場合の緊急的血中アンモニア濃度の低下 先天性尿素サイクル異常症〔カルバミルリン酸合成酵素欠損症，オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症，アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症），アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）〕又はリジン尿性蛋白不耐症 ⑤本品は下垂体機能検査に使用する。 正常反応は個々の施設で設定されるべきであるが，通常正常人では注射開始後60～120分でピークに達し，ラジオイムノアッセイによる血中成長ホルモン値は10ng/mLになる。しかし，前値が低値でかつ最高値が5 ng/mLをこえない場合には再度本試験を行って判定することが望ましい。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

○プラスアミノ輸液（200mL袋），同輸液（500mL袋）

○ツインパル輸液（500mL），同輸液（1,000mL）

○アルギU点滴静注20g

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。

（新設）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

アナフィラキシー

○ビーフリード輸液（500mLバッグ），同輸液（1,000mLバッグ）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）

9.1 合併症・既往歴等のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。

（新設）

11. 副作用

ショック，アナフィラキシー

11.1 重大な副作用

血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

○アルギニン点滴静注30g「AY」

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者 診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。

（新設）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

アナフィラキシー

〈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。

① 0 例

② 1 例【死亡 0 例】

③ 4 例【死亡 0 例】

④ 1 例【死亡 0 例】

⑤ 6 例【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40,000人

②約33,700人

③約1,867,000人

④約70人

⑤約9,000人

販売開始：①1982年 9 月

②2004年 9 月

③2006年 6 月

④2000年11月

⑤1981年 9 月

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 10歳 未満	成長ホルモン 負荷テスト・ 低身長検査	95mL 1日間	<p>アナフィラキシー</p> <p>投与日 アルギニン負荷試験のためアルギニン95mL投与。 (投与終了日) 終了30分後 全身に膨隆疹とかゆみが発現。 全身蕁麻疹、かゆみを訴え、血圧86/36低下。 チアノーゼ(+)、ヒドロキシジン塩酸塩1A投与後、 SpO₂80%まで低下。 顔色悪く、SpO₂80%前半だったため酸素10Lと生食投与。 プレドニゾン20mg静脈注射、酸素追加で8L投与。 血圧回復したので生食投与及び全身クーリング処置続け20分 後に容体安定。一旦落ち着くもトイレに立ったときに顔色不 良あり、臥床後軽快。 膨隆疹は治まったがかゆみはあり、呼吸苦はなし。</p>
併用薬：なし				

〔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 10歳 未満	低身長負荷 試験	13g 1回	<p>アナフィラキシー(呼吸困難、嘔吐、腹痛)</p> <p>投与開始日 本剤を点滴静注投与。 (投与終了日) 投与開始30 咳が発現し、その後、全身の紅斑(蕁麻疹)、呼吸困難、腹 分以内 痛が発現。 アドレナリン静注、アドレナリン吸入、ヒドロキシジン点滴 静注、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム静注投与 を開始。 血圧低下は認められなかった。 上記薬剤投与後、症状は改善。 モニタリングのため、退院を延期。 投与1日後 二相性反応は認められず、退院。</p>												
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目(単位)</th> <th>投与日 (投与開始前)</th> <th>投与日 (投与15分後)</th> <th>投与日 (投与21分後)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>収縮期血圧(mmHg)</td> <td>117</td> <td>94</td> <td>126</td> </tr> <tr> <td>拡張期血圧(mmHg)</td> <td>77</td> <td>78</td> <td>66</td> </tr> </tbody> </table>					検査項目(単位)	投与日 (投与開始前)	投与日 (投与15分後)	投与日 (投与21分後)	収縮期血圧(mmHg)	117	94	126	拡張期血圧(mmHg)	77	78	66
検査項目(単位)	投与日 (投与開始前)	投与日 (投与15分後)	投与日 (投与21分後)													
収縮期血圧(mmHg)	117	94	126													
拡張期血圧(mmHg)	77	78	66													
併用被疑薬：なし																
併用薬：なし																

3

使用上の注意の改訂について (その357)

令和7年1月29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 たん白アミノ酸製剤，他に分類されない代謝性医薬品

- ① ツインパル輸液
- ② プラスアミノ輸液
- ③ アルギU点滴静注20g

[販売名] ① ツインパル輸液 (500mL)，同輸液 (1,000mL) (エイワイファーマ株式会社)
② プラスアミノ輸液 (200mL袋)，同輸液 (500mL袋) (株式会社大塚製薬工場)
③ アルギU点滴静注20g (エイワイファーマ株式会社)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。

11. 副作用 (新設)
11.1 重大な副作用
アナフィラキシー

2 たん白アミノ酸製剤 ビーフリード輸液

[販売名] ビーフリード輸液 (500mLバッグ)，同輸液 (1,000mLバッグ) (株式会社大塚製薬工場)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く)
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
ショック，アナフィラキシー
血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3 血液凝固阻止剤 エドキサバントシル酸塩水和物

[販売名] リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg (第一三共株式会社)

11. 副作用 血小板減少症

11.1 重大な副作用
(新設)

4 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] キイトルーダ点滴静注100mg (MSD株式会社)

11. 副作用 膵炎, 膵外分泌機能不全

11.1 重大な副作用

5 機能検査用試薬 アルギニン点滴静注30g「AY」

[販売名] アルギニン点滴静注30g「AY」(エイワイファーマ株式会社)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者 診断上やむを得ないと判断される場合を除き, 投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。

(新設)

11. 副作用 11.1 重大な副作用

(新設) アナフィラキシー

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年1月末日時点)

◎：令和6年12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
◎	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
◎	アミファンプリジリン酸塩 ファダプス錠10mg	ダイドーフーマ (株)	令和7年1月15日
◎	ベンラリズマブ (遺伝子組換え) *1 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) *2 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 1mg, 同カプセル 5mg	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istol・マイヤーズ スクイブ (株)	令和6年11月20日
	メコバラミン*3 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
アピ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
タピナロフ ブイタマークリーム1%	日本たばこ産業（株）	令和6年10月29日
グマロンチニブ水和物 ハイイータン錠50mg	海和製薬（株）	令和6年10月11日
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン フルミスト点鼻液	第一三共（株）	令和6年10月3日
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*4 コスタイベ筋注用	Meiji Seikaファルマ（株）	令和6年9月30日
プレクスピプラゾール*5 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6年9月24日
トレプロスチニル*6 トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬（株）	令和6年9月24日
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン タイコバック水性懸濁筋注0.5mL, 同小児用水性懸濁筋注0.25mL	ファイザー（株）	令和6年9月13日
乾燥濃縮人プロテインC セブーロチン静注用1000単位	武田薬品工業（株）	令和6年9月6日
沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）*7 プレベナー 20水性懸濁注	ファイザー（株）	令和6年8月30日
ブリーバラセタム ブリエビアクト錠25mg, 同錠50mg	ユーシービージャパン（株）	令和6年8月30日
メボリズマブ（遺伝子組換え）*8 ヌーカラ皮下注100mgシリンジ, 同皮下注100mgペン	グラクソ・スミスクライン（株）	令和6年8月28日
マリバビル リブテンシティ錠200mg	武田薬品工業（株）	令和6年8月28日
ピルトブルチニブ ジャイバーカ錠50mg, 同錠100mg	日本イーライリリー（株）	令和6年8月21日
ヒスチジン亜鉛水和物 ジンタス錠50mg	ノーベルファーマ（株）	令和6年8月20日
モメロチニブ塩酸塩水和物 オムジャラ錠100mg, 同錠150mg, 同錠200mg	グラクソ・スミスクライン（株）	令和6年8月15日
イプタコパン塩酸塩水和物 ファビハルタカプセル200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和6年8月15日
ファビピラビル*9 アビガン錠200mg	富士フィルム富山化学（株）	令和6年8月15日

*1 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

*2 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

*3 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

*4 SARS-CoV-2による感染症の予防

*5 アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感, 易刺激性, 興奮に起因する, 過活動又は攻撃的言動

*6 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症

*7 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F）による感染症の予防

*8 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

*9 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症

<医薬品医療機器等安全性情報No.416 26ページ目, 27ページ目 [3. 使用上の注意の改訂について (その356)] >

誤	正
<p>7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg, 5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤) [販売名] プロベラ錠2.5mg 等 (ファイザー株式会社) 等, ヒスロン錠5 等 (協和キリン株式会社) 等</p>	<p>7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg, 5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤) [販売名] ヒスロン錠5 等 (協和キリン株式会社) 等</p>
<p>8 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤) [販売名] メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「トーワ」(東和薬品株式会社), メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「F」(富士製薬工業株式会社)</p>	<p>8 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤) [販売名] <u>プロベラ錠2.5mg (ファイザー株式会社)</u></p>

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <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 <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		
	1. 2.	1. 2.	<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 ()		
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. 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				～ ～ ～	
	▲ 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： <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 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」

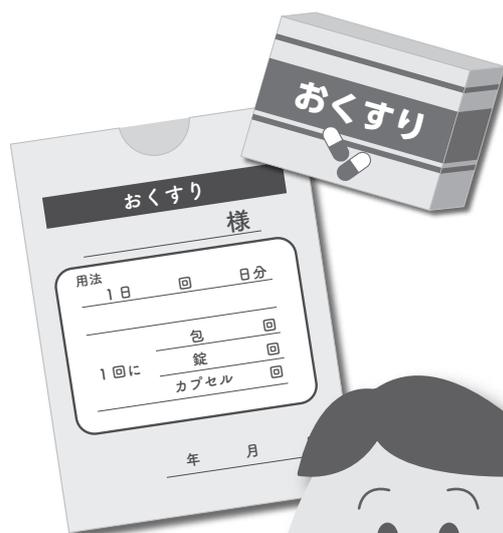
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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

で



- 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。