

事 務 連 絡
令和 7 年 1 月 22 日

各 都 道 府 県
各保健所設置市
各 特 別 区

} 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「医薬品・医療機器等安全性情報」の送付について

「医薬品・医療機器等安全性情報」No.416 を送付させていただきます。今後とも、医薬品・医療機器等の安全対策につき御協力をよろしくお願いいたします。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 416

目次

1. 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬 (ゾコーバ錠125mg及びラゲブリオカプセル200mg) の 使用上の注意の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	10
1 ①イブラグリフロジン L-プロリン, ②シタグリプチンリン酸塩水和物・ イブラグリフロジン L-プロリン配合剤, ③エンパグリフロジン ④エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤, ⑤カナグリフロジン水和物 ⑥テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤 ⑦ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ⑧トホグリフロジン水和物, ⑨ルセオグリフロジン水和物 10 2 ソラフェニブトシル酸塩 15 3 ベドリズマブ (遺伝子組換え) 17 4 ゲムシタビン塩酸塩 20	
3. 使用上の注意の改訂について (その356)	
エサキセレノン 他17件	23
4. 市販直後調査の対象品目一覧	31

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) 1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	新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゾコバ錠 125mg及びラゲブリオカプセル 200mg）の使用上の注意の改訂について	㊟	厚生労働省は、令和6年12月17日に「使用上の注意」の改訂指示通知を发出し、エンシトレルビル フマル酸（ゾコバ錠125mg）及びモルヌピラビル（ラゲブリオカプセル200mg）の製造販売業者に対して、妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討する旨、並びに投与が必要と判断される場合においても投与開始前に十分な問診により妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を行うこと等の注意事項を追記するよう指示しましたので、その内容等について紹介します。	3
2	①イブラグリフロジン L-プロリン、②シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤、③エンパグリフロジン、④エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤、⑤カナグリフロジン水和物、⑥テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤、⑦ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、⑧トホグリフロジン水和物、⑨ルセオグリフロジン水和物 他3件	㊟ ㊞	令和6年12月17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。	10
3	エサキセレノン 他17件	㊟	使用上の注意の改訂について（その356）	23
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	31

㊟：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

新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠125mg及びラゲブリオカプセル200mg)の使用上の注意の改訂について

1. はじめに

厚生労働省は、令和6年12月17日に「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、エンシトレルビルフマル酸（ゾコーバ錠125mg、以下「ゾコーバ」という。）及びモルヌピラビル（ラゲブリオカプセル200mg、以下「ラゲブリオ」という。）の製造販売業者に対して、妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討する旨、並びに投与が必要と判断される場合においても投与開始前に十分な問診により妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を行うこと等の注意事項を追記するよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. 経緯

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬であるゾコーバ及びラゲブリオは、催奇形性リスクを有することから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされています。

ゾコーバ及びラゲブリオの催奇形性リスクについては、医薬品リスク管理計画書（RMP）において重要な潜在的リスクに設定し、添付文書の「2. 禁忌」の項及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項における注意喚起に加え、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材及び患者向け資材の作成と提供を行っているところです。

これまでに、製造販売業者より、ゾコーバ又はラゲブリオの投与後に妊娠が判明した症例が複数報告されたことを踏まえ、RMPに基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の活用を度々周知してきたところですが、現在も投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しています（次表）。

表. 製造販売業者から報告された、投与後に妊娠が判明した症例の件数（年度別及び累計）
（ゾコーバ）

累積症例数：54件（情報入手期間：2022年11月22日～2024年10月31日）

情報入手年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
症例数		3	34	17

（ラゲブリオ）

累積症例数：19件（情報入手期間：2021年12月24日～2024年10月31日）

情報入手年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
症例数	1	2	14	2

このような状況を踏まえ、更なる安全対策措置として、ゾコーバ及びラゲブリオの添付文書の「8. 重要な基本的注意」の項において、「妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討すること」、並びに「投与が必要と判断される場合においても、投与開始前に十分な問診を行い、妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること」等を注意喚起する必要があると判断し、令和6年12月17日に、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、ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与に際しての注意事項として、以下の内容を追記しました。（本紙p23～30「3. 使用上の注意の改訂について（その356）」もご参照ください。）

妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。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。

- 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。
- 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。
 - ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
 - ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
 - ・本剤服用中及び最終服用後2週間（ゾコーバ）又は4日間（ラゲブリオ）における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

4. RMPに基づき作成された資材の活用について

ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与が必要と認められる場合には、「服用する際の事前のチェックリスト」等のRMP資材を活用いただき、投与開始前の患者への説明、並びに妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を徹底していただきますようお願いいた

します。なお、今回の「使用上の注意」の改訂に伴い、RMP資材の改訂を行いましたので、最新版の資材をご活用ください。

ゾコーバ®錠125mg(以下:本剤)を服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんで、以下の項目を必ず確認してください

☒ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。
この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

☒ 現在、妊娠中又は妊娠している可能性のある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがあった事例があります。

☒ 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。

☒ 本剤を服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

☒ 症状が良かった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

 **SHIONOGI**

ゾコーバ®錠125mgを処方された女性の患者さんにご家族のみなさまへ

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこのおくすりを服用できません。

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性のある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがあった事例があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- このおくすりを服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。
- 症状が良かった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

妊娠と薬情報センターはこちら  製造販売元【文部科学省承認済】
塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734

  **RMP**
XCV-C-0014 (V04)
■ 859665
2024年12月作成

ラゲブリオ®カプセル200mg(以下:この薬)を服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんで、以下の項目を必ず確認してください

☐ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。
この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。

☐ 現在、妊娠中又は妊娠している可能性のある場合には、この薬を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、看護師又は薬剤師に申し出てください。
・ 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
・ 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
・ 実際に、この薬を服用した後で妊娠していたことがあった事例があります。

☐ 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び最終服用後4日間に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。

☐ この薬を服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

☐ 症状が良かった場合でも5日間飲み切ってください。
・ 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
・ 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
・ 副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

MSD株式会社

ラゲブリオ®カプセル200mgを処方された妊娠する可能性のある女性とご家族のみなさまへ

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性のある場合には、この薬を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお伝えください。
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、この薬を服用した後で妊娠していたことがあった事例があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び服用終了後4日間に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- この薬を服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。
- 症状が良かった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- 副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

妊娠と薬情報センター
HPIはこちら  **MSD株式会社**
MSDカスタマーサポートセンター0120-024-964

  **RMP**
2024年12月作成

資材請求する際の連絡先 令和7年1月22日時点

- ゴコーバ（製造販売業者：塩野義製薬株式会社）

メール：opt_otoiawase@shionogi.co.jp

電話：塩野義製薬株式会社 医薬情報センター 0120-956-734

受付時間：9：00-17：00（土日祝日・所定休日を除く）

- ラゲブリオ（製造販売業者：MSD株式会社）

電話：MSDカスタマーサポートセンター 0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・所定休日を除く）

令和7年1月27日以降は、以下のラゲブリオ[®]ツールオーダーシステムでの請求も可能となる予定です。
請求可能時期等の詳細はMSD株式会社にお問い合わせください。

ラゲブリオ[®]ツールオーダーシステム：

<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/materials/toolorder/>

電話：ツールオーダーシステム専用ダイヤル 0120-024-262

受付時間：9：00-17：30（土日祝日・所定休日を除く）

5. おわりに

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「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」をPMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/files/000272643.pdf>）上に公表しています。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、妊娠する可能性のある女性にゴコーバ及びラゲブリオの投与を検討する際には、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。

（参考情報）

- ・「使用上の注意」の改訂について（医薬安発1217第1号 令和6年12月17日付）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001355867.pdf>

- ・「新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゴコーバ錠125mg及びラゲブリオカプセル200mg）の妊娠する可能性のある女性への投与に係る情報提供（電子化された添付文書の改訂及び資料の活用徹底等について）」（事務連絡 令和6年12月17日付）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001357762.pdf>

- ・令和6年度第9回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-1 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゴコーバ錠125mg及びラゲブリオカプセル200mg）の「使用上の注意」の改訂について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_45738.html

- ・新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起について」（事務連絡 令和5年1月20日付）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001041553.pdf>
- ・「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」（事務連絡 令和5年2月24日付）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001063224.pdf>
- ・「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）」（事務連絡 令和5年3月17日付）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001074688.pdf>
- ・「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）」（事務連絡 令和5年6月29日付）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001115615.pdf>
- ・「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底及び相談窓口について）」（事務連絡 令和5年8月30日付）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001140571.pdf>
- ・「妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文等の公表について（周知依頼）」（事務連絡 令和5年11月14日付）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001166958.pdf>

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.16 2024年12月

新型コロナウイルス感染症治療薬(ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル)の 妊娠する可能性のある女性への投与について

- 新型コロナウイルス感染症治療薬の「エンシトレビル フマル酸」(ゾコーバ錠)及び「モルヌピラビル」(ラゲブリオカプセル)は、催奇形性リスクを有することから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされています。
- しかしながら、各薬剤の投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しています。
- ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセルの投与に当たっては、以下の注意事項をご確認いただくとともに、製造販売業者が周知している薬剤服用時の事前のチェックリスト(医薬品リスク管理計画書[RMP]医療従事者向け資材)及び処方された女性患者と家族向けの資材(RMP患者向け資材)を活用いただきますようお願いいたします。

妊娠する可能性のある女性への投与に際しての注意事項

妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。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。

- 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。
- 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。
 - ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
 - ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
 - ・本剤服用中及び最終服用後2週間(ゾコーバ錠)又は4日間(ラゲブリオカプセル)における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

● 報告状況

製造販売業者から報告された、投与後に妊娠が判明した症例の件数(年度別及び累計)は以下のとおりです。

<ゾコーバ錠>

累積症例数:54件(情報入手期間:2022年11月22日~2024年10月31日)

情報入手年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
症例数		3	34	17

<ラゲプリオカプセル>

累積症例数:19件(情報入手期間:2021年12月24日~2024年10月31日)

情報入手年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
症例数	1	2	14	2

薬剤服用時の事前のチェックリスト及び処方された女性患者と家族向けの資料は、PMDAのウェブサイトの医療用医薬品情報検索ページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)よりご確認くださいませ。

ゾコーバ®錠125mg(以下:本剤)を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんで、以下の項目を必ず確認してください

- ☒ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。
この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。
- ☒ 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護士に申し出てください。
→前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
→妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
→実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- ☒ 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- ☒ 本剤を服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は看護士に相談してください。
- ☒ 症状が悪くなった場合でも5日間飲み切ってください。
→万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
→残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお返しください。
→副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護士に相談してください。



ラゲプリオ®カプセル200mgを処方された 妊娠する可能性のある女性と ご家族のみなさまへ

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、この薬を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず担当の医師、看護士又は薬剤師にお伝えください。
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、この薬を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び最終服用後4日間に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- この薬を服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して担当の医師、看護士又は薬剤師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月~金曜日 10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医院にご相談ください。
- 症状が悪くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- 副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護士又は薬剤師に相談してください。



MSD株式会社
MSDカスタマーサポートセンター(0120)424-994



2024年12月作成

本情報の留意点

- *「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、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」
を入手できます！
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:
医薬品安全対策第二部

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

2

重要な副作用等に関する情報

令和6年12月17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 ①イブラグリフロジン L-プロリン
- ②シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤
- ③エンパグリフロジン
- ④エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤
- ⑤カナグリフロジン水和物
- ⑥テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤
- ⑦ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
- ⑧トホグリフロジン水和物
- ⑨ルセオグリフロジン水和物

販売名（会社名）	①スーグラ錠25mg, 同錠50mg（アステラス製薬株式会社） ②スージャヌ配合錠（MSD株式会社） ③ジャディアンス錠10mg, 同錠25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） ④トラディアンス配合錠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） ⑤カナグル錠100mg, 同OD錠100mg（田辺三菱製薬株式会社） ⑥カナリア配合錠（田辺三菱製薬株式会社） ⑦フォシーガ錠5mg, 同錠10mg（アストラゼネカ株式会社） ⑧デベルザ錠20mg（興和株式会社） ⑨ルセフィ錠2.5mg, 同錠5mg, 同ODフィルム2.5mg（大正製薬株式会社）
薬効分類等	その他の循環器官用薬, 糖尿病用剤, 他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	①〇2型糖尿病 〇1型糖尿病 ②2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジンL-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。

効 能 又 は 効 果	③ 〈ジャディアンス錠10mg・25mg〉 ○2型糖尿病 〈ジャディアンス錠10mg〉 ○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。 ○慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 ④2型糖尿病 ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。 ⑤○2型糖尿病 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 ⑥2型糖尿病 ただし、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。 ⑦○2型糖尿病 ○1型糖尿病 ○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。 ○慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 ⑧2型糖尿病 ⑨2型糖尿病
-------------	--

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- イブラグリフロジン L-プロリン
- エンパグリフロジン
- カナグリフロジン水和物
- ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
- トホグリフロジン水和物
- ルセオグリフロジン水和物

8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。

本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

- エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤

8. 重要な基本的注意 エンパグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。

エンパグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

- シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤

8. 重要な基本的注意 イブラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。

イブラグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

○テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤

8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。

カナグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

〈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[†]。

①30例（うち死亡0例）

②0例

③44例（うち死亡1例）

④3例（うち死亡0例）

⑤21例（うち死亡0例）

⑥5例（うち死亡0例）

⑦64例（うち死亡0例）

⑧7例（うち死亡0例）

⑨21例（うち死亡0例）

†：投与中止後3日以上遷延するケトアシドーシスとして承認取得者毎の基準により抽出された症例。なお、因果関係評価は行っていない。

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約425,502人

②約254,200人

③約113万人

④約38万人

⑤約28.8万人

⑥約22.8万人

⑦約1,377,000人

⑧約240,000人

⑨約248,900人

販売開始：①2014年4月

②2018年5月

③2015年2月

④2018年11月

⑤錠100mg：2014年9月，OD錠100mg：2024年5月

⑥2017年9月

⑦2014年5月

⑧2014年5月

⑨錠2.5mg，同錠5mg：2014年5月，ODフィルム2.5mg：2022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	女 40代	2型糖尿病 (高脂血症, う つ病, 胃腸炎)	100mg 262日間	正常血糖ケトアシドーシス 投与開始日 2 型糖尿病に対し, 本剤(カナグリフロジン水和物)服用開始 投与261日目 嘔気・嘔吐を主症状とする消化器症状により摂食困難となる 投与262日目 医療機関を受診し, 五苓散およびサナクターゼ配合剤を処方。 (投与中止日) 夜, 過呼吸を発症し別の医療機関を受診。本剤の投与を中止 し, 乳酸アシドーシスの疑いで入院。 投与中止 1 日後 乳酸値は正常値内。摂食困難な状況でSGLT2阻害薬の服薬を 続けたことによる正常血糖ケトアシドーシスと診断。輸液に よる脱水補正, 糖質補充とインスリン投与を開始。 投与中止 2 日後 脱水所見, アシドーシス遷延あり。生理食塩水追加。 投与中止 3 日後 脱水, アシドーシス軽快。食事再開。 投与中止 5 日後 アシドーシス改善。 投与中止15日後 薬剤調整により良好な血糖推移となり退院。																																																																	
臨床検査値																																																																					
<table><tr><th>検査項目 (単位)</th><th>投与 217日後</th><th>投与中止 1 日後</th><th>投与中止 2 日後</th><th>投与中止 3 日後</th><th>投与中止 5 日後</th><th>投与中止 8 日後</th><th>投与中止 15 日後</th></tr><tr><td>血中ブドウ糖 (mg/dl)</td><td>128</td><td>133</td><td>－</td><td>169</td><td>173</td><td>153</td><td>112</td></tr><tr><td>血中クレアチニン (mg/dl)</td><td>0.45</td><td>0.59</td><td>0.48</td><td>0.42</td><td>0.44</td><td>0.39</td><td>0.52</td></tr><tr><td>ヘマトクリット (%)</td><td>43.1</td><td>50.0</td><td>47.5</td><td>41.1</td><td>38.6</td><td>37.9</td><td>42.8</td></tr><tr><td>血中ケトン体</td><td>－</td><td>3 +</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>1 +</td><td>－</td></tr><tr><td>尿中ブドウ糖</td><td>－</td><td>4 +</td><td>4 +</td><td>4 +</td><td>4 +</td><td>4 +</td><td>－</td></tr><tr><td>尿中ケトン体</td><td>－</td><td>3 +</td><td>3 +</td><td>3 +</td><td>2 +</td><td>1 +</td><td>－</td></tr><tr><td>血液 p H</td><td>－</td><td>7.038</td><td>7.004</td><td>7.204</td><td>7.390</td><td>－</td><td>－</td></tr></table>						検査項目 (単位)	投与 217日後	投与中止 1 日後	投与中止 2 日後	投与中止 3 日後	投与中止 5 日後	投与中止 8 日後	投与中止 15 日後	血中ブドウ糖 (mg/dl)	128	133	－	169	173	153	112	血中クレアチニン (mg/dl)	0.45	0.59	0.48	0.42	0.44	0.39	0.52	ヘマトクリット (%)	43.1	50.0	47.5	41.1	38.6	37.9	42.8	血中ケトン体	－	3 +	－	－	－	1 +	－	尿中ブドウ糖	－	4 +	4 +	4 +	4 +	4 +	－	尿中ケトン体	－	3 +	3 +	3 +	2 +	1 +	－	血液 p H	－	7.038	7.004	7.204	7.390	－	－
検査項目 (単位)	投与 217日後	投与中止 1 日後	投与中止 2 日後	投与中止 3 日後	投与中止 5 日後	投与中止 8 日後	投与中止 15 日後																																																														
血中ブドウ糖 (mg/dl)	128	133	－	169	173	153	112																																																														
血中クレアチニン (mg/dl)	0.45	0.59	0.48	0.42	0.44	0.39	0.52																																																														
ヘマトクリット (%)	43.1	50.0	47.5	41.1	38.6	37.9	42.8																																																														
血中ケトン体	－	3 +	－	－	－	1 +	－																																																														
尿中ブドウ糖	－	4 +	4 +	4 +	4 +	4 +	－																																																														
尿中ケトン体	－	3 +	3 +	3 +	2 +	1 +	－																																																														
血液 p H	－	7.038	7.004	7.204	7.390	－	－																																																														
併用薬: ビペリデン塩酸塩, 酸化マグネシウム, アルプラゾラム, アリピプラゾール, アカルボース, スボ レキサント, クロミプラミン塩酸塩, エゼチミブ, ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合, メトホル ミン塩酸塩																																																																					

〔症例概要〕

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 30代	1 型糖尿病 (肥満症)	5 mg 約6～7ヵ月	糖尿病性ケトアシドーシス 糖尿病性ケトアシドーシスの既往，糖質制限，シックデイ，脱水：あり 外科手術，過度の飲酒，過度の運動，最近の心血管系エピソード，臓器障害， 認知症，自己判断によるインスリン投与中止有無，インスリンポンプトラブル：なし インスリン投与不足：不明 投与開始日 本剤（ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）内服 と糖質制限食を併用し，HbA1c：7 % 台であった。 投与開始 患者から低血糖という訴えがあったが血糖測定は不明。 約6～7ヵ月後 患者自ら本剤服用を中止。 (投与中止日) 中止2日後 嘔気が持続し，食思不振になった。 中止3日後 朝，嘔吐し救急要請。入院時，正常血糖ケトosisを呈していた。インスリンポンプ療法（CSII）持続，補液（追加イン スリン23単位）とした。 夜，再び嘔吐。糖尿病性ケトアシドーシスに進展していたため，CSIIからインスリン持続静注に変更。 中止11日後 POCTケトン体の低下を確認し，CSIIに切り替えた。 血糖が200mg/dLまで推移したこともあるが，尿糖陽性，尿 ケトン体陽性が遷延していた。 中止12日後 回復。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与 開始日	中止 3 日後	中止 4 日後	中止 5 日後	中止 6 日後	中止 7 日後	中止 11 日後
HbA1c（%）	7 台	—	—	—	—	—	—
pH	—	7.39（朝） 7.13（夜）	7.26	—	—	7.39	—
尿ケトン体	—	++（朝）	—	+++	—	++	+
尿糖	—	++（朝）	—	++++	—	++++	++++
血糖（mg/dL）	—	106（朝） 255（昼） 394（夜）	—	—	—	200-300	200
アセト酢酸（ $\mu\text{mol/L}$ ）	—	675	—	870	—	608	240
3-ハイドロキシ酪酸 （ $\mu\text{mol/L}$ ）	—	1144	—	2310	—	1906	639
HCO ₃ ⁻ （mEq/L）	—	15.2（夜）	—	—	—	—	—
AG	—	25.6（夜）	18.2	—	—	—	—
POCTケトン体（mM）	—	3.4（夜）	—	—	1.9	—	0.4

併用薬：インスリン

2 ソラフェニブトシル酸塩

販売名（会社名）	ネクサバール錠200mg（バイエル薬品株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○切除不能な肝細胞癌 ○根治切除不能な甲状腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
(新設) 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用 腫瘍崩壊症候群
- 11.1 重大な副作用
(新設) 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 〈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。
- 【国内症例】
2例（うち死亡0例）
- 【海外症例】
3例であるが、1例は承認用法・用量外の症例（うち死亡0例）
- †：症例票内に腫瘍崩壊症候群の診断基準に関する臨床検査値（尿酸、カリウム、リン又はカルシウム）の情報がある症例
- 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1,547人
- 販売開始：2008年4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	肝細胞癌 (高血圧, うっ 血性心不全, 認知症)	400mg 3日間	腫瘍崩壊症候群 投与開始日 肝細胞癌に対して本剤投与開始。 投与 3 日目 腫瘍崩壊症候群が発現。 (投与中止日) カリウム:6.3mEq/L, 尿素窒素:58mg/dL, 無機リン:5.4mg/ dL, 尿酸:11.2mg/dLに上昇。本剤投与中止し, アロプリノー ル100mg, 補液負荷2000mL/日, フロセミド40mg/日投与開 始。 中止 1 日後 急性膵炎が発現。 ナファモスタットメシル酸塩30mg/日投与開始。 CT検査 (胸部～骨盤[単純]): 肝右葉の肝細胞癌に大きな変 化認めず。 中止 2 日後 ナファモスタットメシル酸塩を60mg/日に増量。炭酸水素ナ トリウム40mL追加投与。 中止 7 日後 腹部超音波検査 (肝臓): 辺縁鈍化, 表面平滑であり, 内部 に粗雑な印象は乏しい。肝右翼に直径70mm大の高低輝度混 在の腫瘍を認める。CTと比較し, 大きさの著変はないが, 低輝度の領域は壊死が疑われる。 中止 8 日後 腫瘍崩壊症候群は回復。補液投与終了。 中止15日後 急性膵炎は軽快。																																																								
臨床検査値																																																												
<table><tr><th>検査項目 (単位)</th><th>投与 1 日前</th><th>投与 3 日目 (発現日/中止日)</th><th>中止 1 日後</th><th>中止 8 日後</th></tr><tr><td>尿素窒素 (mg/dL)</td><td>39</td><td>58</td><td>58</td><td>17</td></tr><tr><td>クレアチニン (mg/dL)</td><td>1.46</td><td>1.87</td><td>1.75</td><td>1.44</td></tr><tr><td>尿酸 (mg/dL)</td><td>9.2</td><td>11.2</td><td>11.2</td><td>5.5</td></tr><tr><td>ナトリウム (mEq/L)</td><td>139</td><td>139</td><td>132</td><td>122</td></tr><tr><td>カリウム (mEq/L)</td><td>5.4</td><td>6.3</td><td>5.1</td><td>4.5</td></tr><tr><td>カルシウム (mg/dL)</td><td>8.9</td><td>9.0</td><td>8.6</td><td>-</td></tr><tr><td>無機リン (mg/dL)</td><td>3.9</td><td>5.4</td><td>4.8</td><td>-</td></tr><tr><td>アミラーゼ (IU/L)</td><td>118</td><td>225</td><td>1541</td><td>360</td></tr><tr><td>P型アミラーゼ (IU/L)</td><td>41</td><td>167</td><td>1526</td><td>-</td></tr><tr><td>リパーゼ (IU/L)</td><td>56</td><td>446</td><td>4190</td><td>-</td></tr></table>						検査項目 (単位)	投与 1 日前	投与 3 日目 (発現日/中止日)	中止 1 日後	中止 8 日後	尿素窒素 (mg/dL)	39	58	58	17	クレアチニン (mg/dL)	1.46	1.87	1.75	1.44	尿酸 (mg/dL)	9.2	11.2	11.2	5.5	ナトリウム (mEq/L)	139	139	132	122	カリウム (mEq/L)	5.4	6.3	5.1	4.5	カルシウム (mg/dL)	8.9	9.0	8.6	-	無機リン (mg/dL)	3.9	5.4	4.8	-	アミラーゼ (IU/L)	118	225	1541	360	P型アミラーゼ (IU/L)	41	167	1526	-	リパーゼ (IU/L)	56	446	4190	-
検査項目 (単位)	投与 1 日前	投与 3 日目 (発現日/中止日)	中止 1 日後	中止 8 日後																																																								
尿素窒素 (mg/dL)	39	58	58	17																																																								
クレアチニン (mg/dL)	1.46	1.87	1.75	1.44																																																								
尿酸 (mg/dL)	9.2	11.2	11.2	5.5																																																								
ナトリウム (mEq/L)	139	139	132	122																																																								
カリウム (mEq/L)	5.4	6.3	5.1	4.5																																																								
カルシウム (mg/dL)	8.9	9.0	8.6	-																																																								
無機リン (mg/dL)	3.9	5.4	4.8	-																																																								
アミラーゼ (IU/L)	118	225	1541	360																																																								
P型アミラーゼ (IU/L)	41	167	1526	-																																																								
リパーゼ (IU/L)	56	446	4190	-																																																								
併用薬:プロチゾラム, ドネペジル塩酸塩, アセチルサリチル酸, バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤, アムロジピンベシル酸塩, メチルジゴキシン, ピタバスタチンカルシウム, 硝酸イソソルビド, フロセミド, ランソプラゾール, レバミピド, イコサペント酸エチル																																																												

3 ベドリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	エンタイビオ点滴静注用300mg，同皮下注108mgペン，同皮下注108mgシリンジ（武田薬品工業株式会社）
薬効分類等	その他の消化器官用薬
効能又は効果	〈エンタイビオ点滴静注用300mg〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 〈エンタイビオ皮下注108mgペン，同皮下注108mgシリンジ〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○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）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 間質性肺疾患
- 11.1 重大な副作用
(新設) 間質性肺疾患（間質性肺炎，好酸球性肺炎等）が報告されているので，咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 〈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。
- 6 例（うち，死亡 0 例）
- †：以下の条件にて抽出した症例
- ・ MedDRA ver.27.1 SMQ「間質性肺疾患（広域）」で抽出
 - ・ 間質性肺疾患の診断根拠（胸部X線検査，胸部CT検査，KL-6値，気管支肺胞洗浄等）について言及されている症例
- 企業が推計した過去 1 年間の推定使用患者数：
- エンタイビオ点滴静注用300mg約10,183人
- エンタイビオ皮下注108mgペン約126人
- エンタイビオ皮下注108mg シリンジ約14人
- 販売開始：点滴静注用：2018年11月，皮下注：2023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 60代	潰瘍性大腸炎 (心房細動, 痛 風, 湿疹, 狭心 症, 高血圧, ア レルギー性皮 膚炎)	300mg 初回投与後, 2週, 6週 に投与 ↓ 中止	間質性肺疾患 投与開始日 本剤投与開始 投与42日後 本剤3回目投与（最終投与）。 (投与終了日) 終了21日後 軽度の労作時呼吸困難を自覚し、来院。胸部CT（3回目投 与3週間後）を撮影したところ右下葉に浸潤影及びすりガラ ス影を認め、呼吸器内科を紹介。なお、本剤投与前は異常な 所見はなかった。 呼吸数12回/分、SpO2 95%、血液検査所見WBC 10,400/μL、 CRP 1.37mg/dL。異型肺炎の可能性を考え、レボフロキサシ ン水和物を投与。 終了29日後 胸部CTにて浸潤影及びすりガラス影は拡大し、KL-6が2,380 U/mLと高値。プロカルシトニン0.13ng/mL、β-Dグルカン <2.26pg/mL、カンジダ抗原陰性、アスペルギルス抗原1.6（陽 性、0.5未満が陰性）、クリプトコックス抗原陰性。CT所見血 液検査結果及びニューキノロン剤への反応の乏しさから、肺 感染症の可能性は低く、薬剤性間質性肺障害と診断。メチル プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mg静脈注射 を3日間実施。その後はプレドニゾロン（PSL）40mg内服 治療を開始。 終了36日後 PSL 30mgに減量。 日付不明 1ヵ月後の胸部CTで浸潤影及びすりガラス影はほぼ消失し、 KL-6も923U/mLに減少したためPSLを漸減。 終了約4.5ヵ月後 PSL 10mg内服で、潰瘍性大腸炎の自覚症状も寛解。薬剤リ ンパ球刺激試験 メサラジンとコルヒチンともに陰性。軽快。			
臨床検査値							
検査項目（単位）			本剤投与 開始前	終了 29日後	日付不明	日付不明	終了 約4.5ヵ月後
KL-6（U/mL）			470	2,380	923	572	346
併用被疑薬：メサラジン、コルヒチン 併用薬：アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル、ジゴキシン、リバーロキサバン、ルパタ ジンフマル酸塩							

〔症例概要〕

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	女 40代	潰瘍性大腸炎 (甲状腺障害, バセドウ病, 動物アレルギー)	300mg 初回投与後, 2 週, 6 週 に投与 ↓ 中止	好酸球性肺炎	潰瘍性大腸炎の寛解導入目的に本剤 1 回目投与開始。 本剤 2 回目投与。 本剤 3 回目投与 (最終投与)。 本剤 3 回目投与後より乾性咳嗽と労作性呼吸苦出現。 乾性咳嗽と労作性呼吸苦出現したため呼吸器内科を受診。胸部CTにて両側上葉主体に末梢優位のすりガラス影を認めた。末梢血好酸球数の増加 (6000/ μ L : 35.9%) を伴い経過より本剤による薬剤性好酸球性肺炎を疑った。気管支鏡検査は希望されず。本剤中止 (最終投与 : 投与6週間後) し、プレドニゾロン25mg (0.5mg/kg)、メシル酸ガレノキサシン水和物200mg開始。 中止3日後 乾性咳嗽改善。好酸球2%と正常化した。プレドニゾロン20mgへ減量。 中止12日後 経過良好。プレドニゾロン17.5mgへ減量。 中止26日後 経過良好。プレドニゾロン15mgへ減量。 中止40日後 経過良好。プレドニゾロン12.5mgへ減量。 日付不明 画像所見や呼吸器症状も週単位で改善した。本剤の再投与は実施せず。プレドニゾロンは治療開始後6ヵ月で漸減中止し、以後再燃を認めていない。
併用被疑薬 : なし 併用薬 : メサラジン, チアマゾール, レボチロキシナトリウム水和物					

4 ゲムシタビン塩酸塩

販売名（会社名）	ジェムザール注射用200mg, 同注射用1g（日本イーライリリー株式会社）等
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能又は効果	○非小細胞肺癌 ○膀胱癌 ○胆道癌 ○尿路上皮癌 ○手術不能又は再発乳癌 ○がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ○再発又は難治性の悪性リンパ腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 重度の皮膚障害
- 11.1 重大な副作用 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）、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害があらわれることがある。
- 〈参 考〉 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例[†]で因果関係が否定できないもの。
- <中毒性表皮壊死融解症>
- 【国内症例】
- 1例（うち、死亡0例）
- 【海外症例】
- 2例（うち、死亡0例）
- <皮膚粘膜眼症候群>
- 【国内症例】
- 1例（うち、死亡0例）
- 【海外症例】
- 3例あるが、1例は承認効能・効果外の症例（うち、死亡0例）
- †：症例票内に診断基準に係る情報（皮疹、発熱、皮膚生検）がある症例
- 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約494,000人
- 販売開始：1999年8月

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 50代	肺扁平上皮癌 第四期 (右胸膜転移, 骨転移)	1500mg (1クール)	中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 喫煙歴：有り (20本/日, 喫煙年数不明) 本剤投与前のPS：0 アレルギー歴：薬疹 (セフトリアキソンナトリウム及びセフォゾブラン塩酸塩による紅斑, 発現時期：本剤投与約3か月前) 投与11日前 シスプラチン80mg/m²及びドセタキセル80mg/m²投与3コース後, 以前より認めていた心嚢水が急速に増加し, 癌性心膜炎による心タンポナーデの状態となり入院。 投与開始日 全身状態の回復を待ち, 肺扁平上皮癌に対し, 本剤投与開始 (最終投与)。 投与5日後 ニコルスキー現象をきたし, 全身の約30%はびらんとなった。水疱, 潰瘍あり。皮疹部分の皮膚の色は常色。無数の発疹あり (直径：20cm～)。健常皮膚あり。発現部位は軀体, 上肢, 顔面。自覚症状は自発痛および圧痛。皮膚科にコンサルトし, TEN型薬疹と診断。 投与6日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg点滴施行。軟膏薬 (アルプロスタジルアルファデクス10mg, 白色ワセリン100g) 開始 (～投与11日後まで)。 投与7日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg点滴2日目をを行い, 他院皮膚科へ転科するも, 転科先で心タンポナーデによる意識消失発作を発症。 投与8日後 再度, 当院内科に入院。再度, 心嚢ドレナージチューブを挿入。各種軟膏, 処置により, 皮膚症状は徐々に改善傾向となるが, 呼吸, 心, 肝, 腎機能は低下。播種性血管内凝固症候群 (DIC) を合併。 投与12日後 死亡。死因：DIC, 肺癌。 剖検なし。死亡時, TEN型薬疹は未回復。

臨床検査値

検査項目 (単位)	投与11日前	投与3日後	投与7日後	投与8日後	投与11日後	投与12日後
AST (IU/L)	17	60	-	-	-	-
ALT (IU/L)	21	118	-	-	-	-
BUN (mg/dL)	12	14	32	-	-	98
Cr (mg/dL)	0.89	0.73	1.56	-	-	5.14
eGFR (mL/min/m ²)	71	88	38	-	-	10
白血球 (/uL)	10770	18420	14780	-	-	7600
赤血球 (10 ⁴ /uL)	277	287	265	-	-	238
Hb (g/dL)	8.0	8.9	8.3	-	-	7.3
Ht (%)	25.4	28.0	26.3	-	-	22.9
血小板 (10 ⁴ /uL)	23.2	22.8	9.2	-	-	3.6
ALB (g/dL)	2.0	-	-	2.7	3.1	-
CRP (mg/dL)	-	11.90	32.53	-	-	-
PT (秒)	-	-	-	16.5	13.1	-
PT (%)	-	-	-	38	63	-
PT-INR	-	-	-	1.98	1.35	-
APTT (秒)	-	-	-	32.3	36.5	-
AT III (%)	-	-	-	55	93	-
FDP (ug/mL)	-	-	-	15.0	18.3	-
Fib (mg/dL)	-	-	-	477	258	-

併用薬：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム

[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用																																								
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																																								
2	女 70代	肺癌第四期 (肝転移)	1500mg (1クール)	スティーヴンス・ジョンソン症候群 本剤投与前PS：0 投与開始日 本剤およびテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (120mg) 併用療法開始（本剤最終投与）。 投与2日後 前胸部よりかゆみを伴った皮疹が出現。 投与4日後 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム投与（最終投 与）。 投与5日後 頸部から全身に紅色丘疹・紅斑出現し、薬疹の疑いと判断。 (投与中止日) 化学療法の中止を決定。 中止5日後 皮膚科受診。 中止8日後 皮膚生検施行。 臨床診断：薬疹の疑い、病理組織診断：compatible with drug eruption, 病理組織所見：真皮上層に好酸球、リンパ球のか なり強いびまん性浸潤を認める。その一部は表皮内に波及し て軽度の細胞間浮腫（海綿状態）を伴っており、細胞基底層 の液化変性も部分的、軽度認められる。 発熱なし、皮膚粘膜移行部出血性所見が認められた。 発現部位：外陰部 具体的な病変：びらん（体表面積の10% 未満）、病理所見での壊死性変化は無し。 最終的に、スティーヴンス・ジョンソン症候群と診断。 中止9日後 プレドニゾロン20mg/日内服にて治療開始。 日付不明 軽快せず、光線療法併用し軽快。 若干のかゆみの訴えあり。 治療に影響する程度ではなく投与継続。																																								
臨床検査値																																												
<table><tr><th>検査項目（単位）</th><th>開始2日前</th><th>開始4日後</th><th>中止2日後</th><th>中止19日後</th></tr><tr><td>AST (IU/L)</td><td>88</td><td>136</td><td>68</td><td>58</td></tr><tr><td>ALT (IU/L)</td><td>120</td><td>202</td><td>111</td><td>80</td></tr><tr><td>ALP (IU/L)</td><td>1071</td><td>1252</td><td>1113</td><td>1082</td></tr><tr><td>γ-GTP (IU/L)</td><td>255</td><td>306</td><td>279</td><td>333</td></tr><tr><td>BUN (mg/dL)</td><td>15.9</td><td>20.4</td><td>14.9</td><td>16.6</td></tr><tr><td>白血球 (/uL)</td><td>5260</td><td>5740</td><td>1380</td><td>5840</td></tr><tr><td>CRP (mg/dL)</td><td>-</td><td>2.0</td><td>0.6</td><td>2.3</td></tr></table>					検査項目（単位）	開始2日前	開始4日後	中止2日後	中止19日後	AST (IU/L)	88	136	68	58	ALT (IU/L)	120	202	111	80	ALP (IU/L)	1071	1252	1113	1082	γ-GTP (IU/L)	255	306	279	333	BUN (mg/dL)	15.9	20.4	14.9	16.6	白血球 (/uL)	5260	5740	1380	5840	CRP (mg/dL)	-	2.0	0.6	2.3
検査項目（単位）	開始2日前	開始4日後	中止2日後	中止19日後																																								
AST (IU/L)	88	136	68	58																																								
ALT (IU/L)	120	202	111	80																																								
ALP (IU/L)	1071	1252	1113	1082																																								
γ-GTP (IU/L)	255	306	279	333																																								
BUN (mg/dL)	15.9	20.4	14.9	16.6																																								
白血球 (/uL)	5260	5740	1380	5840																																								
CRP (mg/dL)	-	2.0	0.6	2.3																																								
併用薬：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム																																												

使用上の注意の改訂について

(その356)

1 血圧降下剤
エサキセレノン

2. 禁忌
(次の患者には投与しないこと)

カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン，トリウムテレン，カンレノ酸カリウム），アルドステロン拮抗剤（エプレレノン）又はカリウム製剤（塩化カリウム，グルコン酸カリウム，アスパラギン酸カリウム，ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。），酢酸カリウム）を投与中の患者

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム（ <u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。</u> ） 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスビレノン配合剤 <u>ヨウ化カリウム（放射性ヨウ素に よる甲状腺の内部被曝の予防・低 減に使用する場合）</u>	血清カリウム値が上昇するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

2 2 エプレレノン

[販 売 名] セララ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg 等 (ヴィアトリス製薬合同会社等)

2. 禁忌
(次の患者には投与しないこと) <高血圧症>
カリウム製剤 (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合はヨウ化カリウムを除く。) を投与中の患者

10. 相互作用 <高血圧症>

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
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

10.2 併用注意
(併用に注意すること)
(新設)

<高血圧症>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヨウ化カリウム (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

3 その他の循環器官用薬, 糖尿病用剤, 他に分類されない代謝性医薬品

- ①エンパグリフロジン
- ②ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
- ③イブラグリフロジン L-プロリン
- ④カナグリフロジン水和物
- ⑤トホグリフロジン水和物
- ⑥ルセオグリフロジン水和物

[販 売 名] ①ジャディアンス錠10mg, 同錠25mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
②フォシーガ錠 5 mg, 同錠10mg (アストラゼネカ株式会社)
③スーグラ錠25mg, 同錠50mg (アステラス製薬株式会社)
④カナグル錠100mg, 同OD錠100mg (田辺三菱製薬株式会社)
⑤デベルザ錠20mg (興和株式会社)
⑥ルセフィ錠2.5mg, 同錠 5 mg, 同ODフィルム2.5mg (大正製薬株式会社)

8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。

本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

4 その他の消化器官用薬

4 ベドリスマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	エンタイビオ点滴静注用300mg，同皮下注108mgペン，同皮下注108mgシリンジ（武田薬品工業株式会社）
11. 副作用	<u>間質性肺疾患</u>
11.1 重大な副作用（新設）	<u>間質性肺疾患（間質性肺炎，好酸球性肺炎等）が報告されているので，咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

5 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

5 クロルマジノン酢酸エステル（2mg，25mg）

[販 売 名]	ルトラール錠2mg（富士製薬工業株式会社），プロスター錠25（あすか製薬株式会社）等
8. 重要な基本的注意（効能共通）（新設）	<u>クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は，頭痛，運動麻痺，視力視野障害，脳神経麻痺，けいれん発作，認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し，必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u>
9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）	<u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ，本剤投与の必要性を検討すること。</u>
15. その他の注意	海外の疫学調査において，クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg
15.1 臨床使用に基づく情報	超の女性では，360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8）），累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また，クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では，使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある。

6 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 クロルマジノン酢酸エステル (50mg)

[販 売 名]	プロスタールL錠50mg (あすか製薬株式会社)
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	<u>クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
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)	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比3.87(95%信頼区間:3.48-4.30))との報告がある。

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
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>〈効能共通〉</u> <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
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)	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比5.55(95%信頼区間:2.27-13.56))との報告がある。

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)
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
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)	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	<u>海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比5.55(95%信頼区間: 2.27-13.56))との報告がある。</u>

9 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 (200mg)

[販 売 名]	ヒスロンH錠200mg(協和キリン株式会社)等
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u>
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)	<u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	<u>海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比5.55(95%信頼区間: 2.27-13.56))との報告がある。</u>

10 無機質製剤 ヨウ化カリウム（散剤，丸剤） （放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤）

【販 売 名】 ヨウ化カリウム「日医工」（日医工株式会社），ヨウ化カリウム「ホエイ」（ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社），ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」（日医工株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には
投与しないこと）
〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉
エプレレノン（高血圧症），エサキセレノンを投与中の患者

10. 相互作用
〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外〉

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
エプレレノン （高血圧症） エサキセレノン	血清カリウム値が上昇する おそれがある。	併用によりカリウム貯留作用 が増強するおそれがある。

10.2 併用注意
（併用に注意すること）

〈効能共通〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン （慢性心不全） フィネレノン	血清カリウム値が上昇する 可能性があるので，血清カリウム値を定期的に観察する など十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強する おそれがある。

〈放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン （高血圧症） エサキセレノン	血清カリウム値が上昇する おそれがある。	カリウム貯留作用が増強する おそれがある。

11 無機質製剤 ヨウ化カリウム（ゼリー剤） （放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤）

【販 売 名】 ヨウ化カリウム内服ゼリー 16.3mg「日医工」、同ゼリー 32.5mg「日医工」（日医工株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には
投与しないこと）
（削除）

10. 相互作用
（削除）

10.1 併用禁忌
（併用しないこと）

10.2 併用注意
（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン エサキセレノン フィネレノン	血清カリウム値が上昇する 可能性があるので，血清カリウム値を定期的に観察する など十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強する おそれがある。

12 糖尿病用剤 エンパグリフロジン・リナグリプチン

- [販 売 名] トラディアンス配合錠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）
8. 重要な基本的注意 エンパグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
- エンパグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

13 糖尿病用剤 シタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L-プロリン

- [販 売 名] スージャヌ配合錠（MSD株式会社）
8. 重要な基本的注意 イプラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
- イプラグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

14 糖尿病用剤 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

- [販 売 名] カナリア配合錠（田辺三菱製薬株式会社）
8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。
- カナグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

15 代謝拮抗剤 ゲムシタビン塩酸塩

- [販 売 名] ジェムザール注射用200mg、同注射用1g（日本イーライリリー株式会社）等
11. 副作用 重度の皮膚障害
- 11.1 重大な副作用 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）、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

16 その他の腫瘍用薬 ソラフェニブトシル酸塩

- [販 売 名] ネクサバール錠200mg（バイエル薬品株式会社）
8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
(新設) 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用 腫瘍崩壊症候群
- 11.1 重大な副作用
(新設) 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

17 抗ウイルス剤 エンシトレルビルフマル酸

- [販 売 名] ゾコーバ錠125mg（塩野義製薬株式会社）
8. 重要な基本的注意
(新設) 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。
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。
- 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。
- 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。
- ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
 - ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
 - ・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

18 抗ウイルス剤 モルヌピラビル

- [販 売 名] ラゲブリオカプセル200mg（MSD株式会社）
8. 重要な基本的注意
(新設) 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。
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。
- 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。
- 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。
- ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
 - ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
 - ・本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年11月末日時点)

◎：令和6年11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
◎	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
◎	レボトレクチニブ 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 ^{*1} 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PPERザ点滴静注用500mg	アムジェン（株）	令和6年11月20日
◎	ボクロスポリン ルプキネスカプセル7.9mg	大塚製薬（株）	令和6年11月20日
◎	タスルグラチニブコハク酸塩 タスフィゴ錠35mg	エーザイ（株）	令和6年11月20日
◎	アビパクタムナトリウム／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 ^{*2} コスタイベ筋注用	Meiji Seikaファルマ（株）	令和6年9月30日
	ブレクスピブラゾール ^{*3} 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

トレブロステニル ^{*4} トレブロスト吸入液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 セブローチン静注用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） ^{*5} 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 ブリービアクト錠25mg, 同錠50mg, 同静注25mg	ユーシービー ジャパン（株）	令和6年8月30日
メポリズマブ（遺伝子組換え） ^{*6} 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
ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル 小児用レルベア50エリプタ14吸入用, 同50エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和6年8月23日
ビルトブルチニブ 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intas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
イブタコバン塩酸塩水和物 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 ^{*7} アビガン錠200mg	富士フイルム 富山化学（株）	令和6年8月15日
サルグラモスチム（遺伝子組換え） サルゲマリン吸入用250μg	ノーベルファーマ（株）	令和6年7月29日
フルシクロピン（18F） アキュミン静注	日本メジフィジックス（株）	令和6年7月2日
コンシズマブ（遺伝子組換え） ^{*8} 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6月24日
ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル レルベア100エリプタ14吸入用, 同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和6年6月24日
ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） ビロイ点滴静注用100mg	アステラス製薬（株）	令和6年6月12日
ネモリズマブ（遺伝子組換え） ^{*9} ミチーガ皮下注用30mgバイアル	マルホ（株）	令和6年6月11日
スソクトコグ アルファ（遺伝子組換え） オビザー静注用500	武田薬品工業（株）	令和6年6月10日

* 1 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

* 2 SARS-CoV-2による感染症の予防

* 3 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

* 4 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症

* 5 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

* 6 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）

- * 7 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
- * 8 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制
- * 9 既存治療で効果不十分な下記疾患を効能・効果とし、小児用量を追加
 - アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
 - 結節性痒疹

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

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

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

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

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

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

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

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

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

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

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

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

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

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

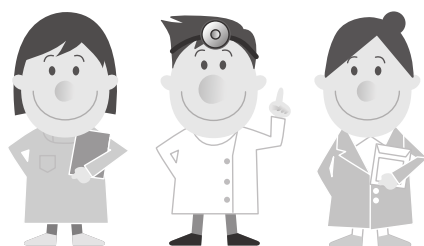
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

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

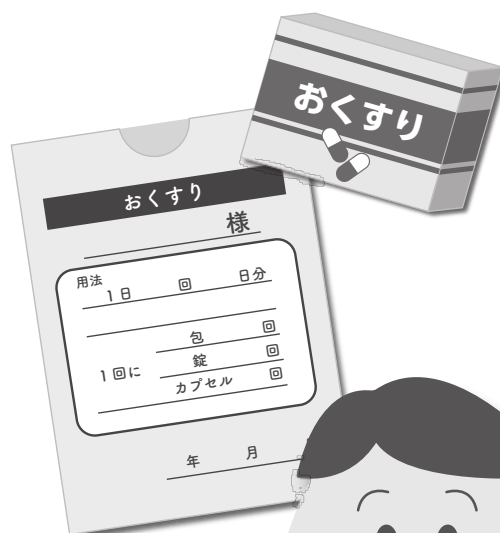
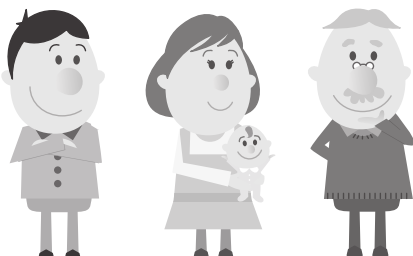
医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという
時のために

暮らしに
欠かせない
お薬だから。



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



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは

副作用 救済

または

PMDA

で

検索



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