医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 421

目次

1．医薬品，医療機器等の製品データベースへの登録義務化，バーコードの活用について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 7

1 チアマゾール …… 7

3．使用上の注意の改訂について（その361）
デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）　他２件 …… 10

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 11

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

配信一覧はコチラ

PMDAメディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。

登録はコチラ

令和７年（2025年）７月

厚生労働省医薬局

◉連絡先

〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2757，2667

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.421
厚生労働省医薬局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医薬品，医療機器等の製品データベースへの登録義務化，バーコードの活用について**		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２の５において，医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード，有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けています。医薬品・医療機器等を特定するためには，商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要があります。今般，データベースへの商品コード等の登録の義務化が進められることとなったため，その内容等について紹介します。	3
2	**チアマゾール**	㊊ ㊐	令和７年６月24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。	7
3	**デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）　他２件**	㊊	使用上の注意の改訂について（その361）	10
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和７年５月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㊗：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

医薬品，医療機器等の製品データベースへの登録義務化，バーコードの活用について

１．はじめに

医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには，回収等を速やかに行う必要がある。そのためには，医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の販売業者や医師，薬剤師等の医療関係者が製品名，製造番号等の情報を記録，閲覧し，回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

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「法」という。）第68条の２の５において，医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード※，有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けている。

※個々の医薬品等の包装単位の種類ごとに付される14桁のコード

２．製品データベースへの登録義務化

医薬品・医療機器等を特定するためには，商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要がある。そのため，現在は，行政指導（通知）に基づき，医薬品・医療機器等の製造販売業者等に対し，データベースへの商品コード等の登録を求めているが，一部の製品について，登録時期の遅れや登録内容が正確ではないなど，登録状況が必ずしも十分ではない，そのため情報の利活用が十分に行えないといった指摘がある。

こうした中，「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和６年６月21日閣議決定）において，「医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」とされるとともに※，「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（令和７年１月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において，「容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品，医療機器，体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者に対して，製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべき」とされ，現在，製品データベース構築について検討が進められている。

※経済財政運営と改革の基本方針2025（令和７年６月13日閣議決定）においては「医療安全の向上に向け，医療機関のサイバーセキュリティ対策，医薬品･医療機器等の物流ＤＸの推進に資する製品データベース構築を進める。」とされている。

３．バーコードを活用した添付文書情報等の閲覧

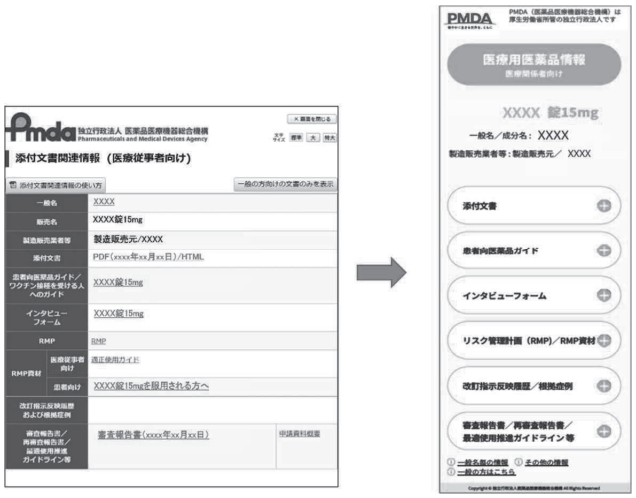
医薬品等のバーコードについては，様々な形で活用されているが，例えば，医療機関等がPMDAに登録された電子化された添付文書等を閲覧する手段として，医薬品等の容器等に記載された符号（GS１バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによって，簡便に最新の情報を閲覧することができるようになっている。

利用可能なアプリの１つとして，（一財）流通システム開発センター（GS１Japan），日本製薬団体連合会，及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が無償で提供されている。令和７年３月には，PMDAウェブサイトの改修により，添文ナビ等のアプリで表示される関連文書へのリンクの一覧画面が一般の方にもより親しみやすいデザインにリニューアルされている。

【変更後の画面デザイン】

＜医療関係者向け画面＞

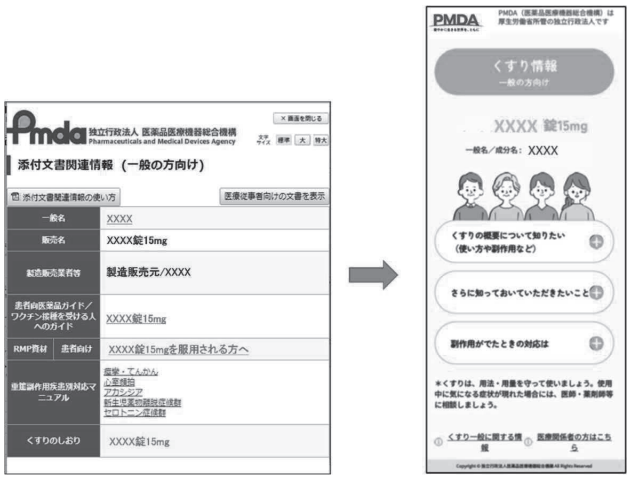
※医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品



（変更前）　（変更後）

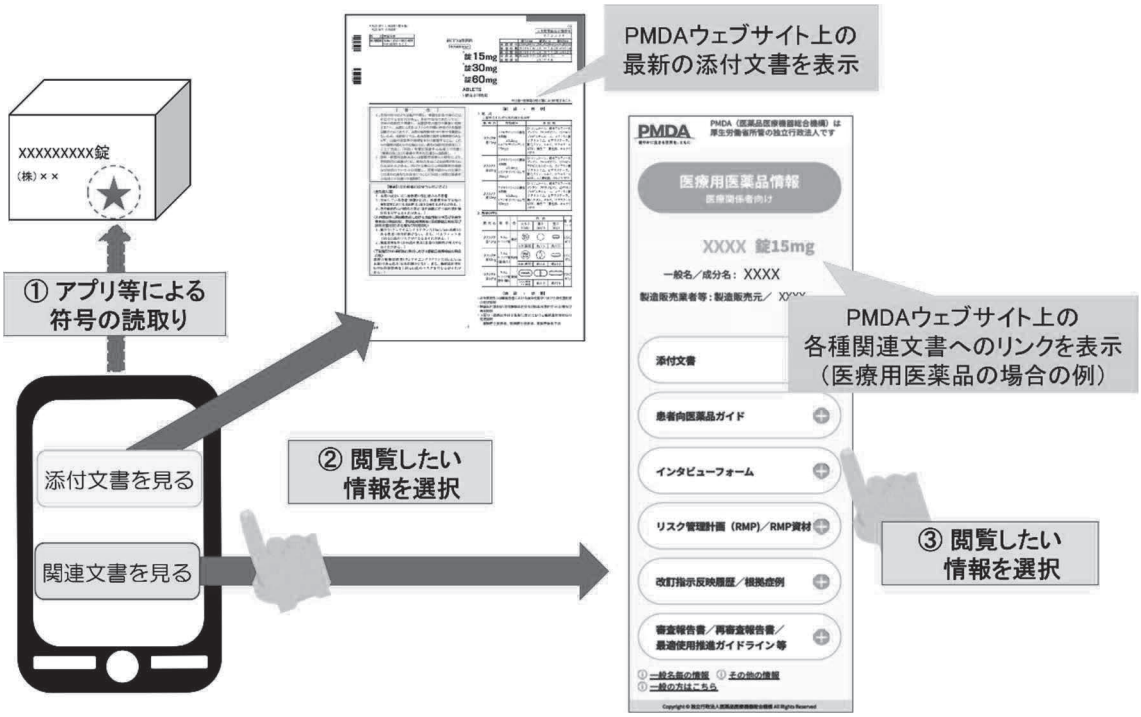
＜一般の方向け画面＞

※医療用医薬品のみ



（変更前）　（変更後）

【GS1 バーコードの読み取りによるアクセス】



「添文ナビ」は，Apple及びGoogleの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版　　Android 版

4．おわりに

医薬品等の商品コード等の情報の取得にバーコードを利用することにより，医薬品等の取り違えによる医療事故の防止や，医療機関では，薬剤部における入荷検品・棚卸作業の効率化，及び院内物流における適正在庫の確保が期待される。

こうした取組に加え，製品データベースの構築，同データベースへの登録義務化により，トレーサビリティの確保など医療安全の更なる向上，物流DXの促進が期待されるとともに，商品コードを含む各コードの関係性を整理することで，医療情報の二次利用の促進にもつながると考えられる。

5．参考

○経済財政運営と改革の基本方針2024（令和６年６月21日閣議決定）
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf

○経済財政運営と改革の基本方針2025（令和７年６月13日閣議決定）
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf

○薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和７年１月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf

○添文ナビ等のアプリケーションで表示される関連情報一覧の画面のデザイン変更について（令和７年４月４日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）
https://www.pmda.go.jp/files/000274781.pdf

2
重要な副作用等に関する情報

令和７年６月24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 チアマゾール

販売名（会社名）	メルカゾール錠2.5mg，同錠５mg，同注10mg（あすか製薬株式会社）
薬効分類等	甲状腺，副甲状腺ホルモン剤
効能又は効果	甲状腺機能亢進症

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

急性膵炎
上腹部痛，背部痛，発熱，嘔吐等の症状，膵酵素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。

〈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のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例】

５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：①②約240,000人
③約3,000人

販売開始：①メルカゾール錠2.5mg：2021年２月
②同錠５mg：1956年７月
③同注10mg：1958年２月

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 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
1	女 70代	甲状腺中毒症，バセドウ病（高血圧症，シェーグレン症候群，骨粗鬆症，心房細動，心不全）	15mg 16日間	急性膵炎 投与開始日　以前より，体重減少，動悸あり。 動悸，疲労感のため受診。心不全，心房細動が判明。バセドウ病の診断にて入院。 本剤及びヨウ化カリウム投与開始。 投与12日目　38.3℃の発熱と急性腹痛，下痢が発現。 CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ，セフメタゾール投与するも改善せず。 投与16日目（投与中止日）　膵酵素が上昇し，急性膵炎と診断。 本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。 補液，ウリナスタチン，イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを投与開始。 投与中止8日後　腹痛，発熱は改善傾向。イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを中止し，ウリナスタチンをカモスタットメシル酸塩に変更。 甲状腺ホルモン上昇のため，プロピルチオウラシルを投与開始し，ヨウ化カリウムを減量。その後，増悪なし。 投与中止16日後　全身状態改善したため退院。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与開始日	投与12日目	投与16日目（投与中止日）	投与中止1日後	投与中止8日後	投与中止15日後	投与中止25日後
アミラーゼ（IU/L）	56	76	214	336	134	195	120
リパーゼ（IU/L）	−	−	923	1519	269	−	214
エラスターゼ1（ng/dL）	−	−	1537	3133	1703	−	1050
CRP（mg/dL）	−	0.98	9.97	13.06	0.61	0.05	0.06

併用薬：メトプロロール酒石酸塩，オルメサルタン　メドキソミル，ニフェジピン，リセドロン酸ナトリウム水和物，エソメプラゾールマグネシウム水和物，モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物，ビソプロロールフマル酸塩，トラセミド，アピキサバン，トルバプタン，ジゴキシン，ヨウ化カリウム

〔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	男 50代	甲状腺クリーゼ，バセドウ病（高血圧）	30mg 2日間 ↓ 15mg 1日間 ↓ 30mg 4日間	急性膵炎 投与4日前　39℃の発熱あり，救急要請し近医受診。COVID-19，インフルエンザ陰性を確認し帰宅。 投与1日前　発熱持続のため近医受診，対症療法のみで帰宅。 嘔吐，下痢が増悪。 投与開始日　近医受診。不穏，発熱継続，頻脈あり，甲状腺機能亢進を認めた。 体動困難もあり報告施設へ搬送。甲状腺クリーゼの診断で，本剤投与開始。ランジオロール塩酸塩，ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液，ヨウ化カリウムも投与開始。 投与7日後（投与中止日）　午前 心窩部痛出現。単純CT施行するも有意な所見なし。 午後 嘔気，下痢出現し，疼痛は腹部全体に拡大。 疼痛に対してアセトアミノフェン，ボノプラザンフマル酸塩を開始。 本剤投与中止。 投与中止1日後　症状改善なく，造影CT施行。膵臓周囲の脂肪織濃度上昇を認めた。アミラーゼ，P型アミラーゼが上昇しており，急性膵炎と診断。胆石，アルコール摂取，IgG4関連による膵炎は否定的であり，薬剤性と考えられた。絶食・補液加療を開始。 投与中止3日後　急性膵炎は回復。 **臨床検査値** 併用薬：ランジオロール塩酸塩，ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム，ヨウ化カリウム

検査項目（単位）	投与 開始日	投与中止 1日後	投与中止 3日後	投与中止 4日後	投与中止 5日後
アミラーゼ（U/L）	30	155	46	25	39
P型アミラーゼ（U/L）	−	136	35	16	22
リパーゼ（U/L）	−	182	−	−	26

3

使用上の注意の改訂について
（その361）

令和７年６月24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 脳下垂体ホルモン剤
デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）

［販　売　名］　ミニリンメルトOD 錠25μg，同OD 錠50μg，同OD 錠60μg，同OD 錠120μg，同OD 錠240μg（フェリング・ファーマ株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　アナフィラキシー

---

2 脳下垂体ホルモン剤
デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）

［販　売　名］　デスモプレシン点鼻スプレー 2.5μg「フェリング」（フェリング・ファーマ株式会社），デスモプレシン・スプレー 10協和等（フェリング・ファーマ株式会社等）

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　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
11.1 重大な副作用（新設）　アナフィラキシー

---

3 甲状腺，副甲状腺ホルモン剤
チアマゾール

［販　売　名］　メルカゾール錠2.5mg，同錠５mg，同注10mg（あすか製薬株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　急性膵炎
上腹部痛，背部痛，発熱，嘔吐等の症状，膵酵素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。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（令和７年５月末日時点）
◎：令和７年５月１日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	アミバンタマブ（遺伝子組換え）*1 ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ（株）	令和７年５月21日
◎	チソツマブ　ベドチン（遺伝子組換え） テブダック点滴静注用40mg	ジェンマブ（株）	令和７年５月21日
◎	ラゼルチニブメシル酸塩水和物 ラズクルーズ錠80mg，同錠240mg	ヤンセンファーマ（株）	令和７年５月21日
◎	グセルクマブ（遺伝子組換え）*2 トレムフィア点滴静注200mg，同皮下注200mgシリンジ，同皮下注200mgペン，同皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和７年５月21日
◎	マバカムテン カムザイオスカプセル５mg，同カプセル2.5mg，同カプセル１mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和７年５月21日
◎	アコラミジス塩酸塩 ビヨントラ錠400mg	アレクシオンファーマ（同）	令和７年５月21日
◎	アミバンタマブ（遺伝子組換え）*3 ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ（株）	令和７年５月19日
◎	イプタコパン塩酸塩水和物*4 ファビハルタカプセル200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和７年５月19日
	アトロピン硫酸塩水和物*5 リジュセアミニ点眼液0.025%	参天製薬（株）	令和７年４月21日
	ガラダシマブ（遺伝子組換え） アナエブリ皮下注200mgペン	CSLベーリング（株）	令和７年４月18日
	ブリーバラセタム ブリィビアクト静注25mg	ユーシービージャパン（株）	令和７年４月17日
	タルラタマブ（遺伝子組換え） イムデトラ点滴静注用１mg，同点滴静注用10mg	アムジェン（株）	令和７年４月16日
	チルゼパチド*6 ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス，同皮下注５mgアテオス，同皮下注7.5mgアテオス，同皮下注10mgアテオス，同皮下注12.5mgアテオス，同皮下注15mgアテオス	日本イーライリリー（株）	令和７年４月11日
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）*7 ファセンラ皮下注30mgペン	アストラゼネカ（株）	令和７年４月１日
	レテルモビル*8 プレバイミス錠240mg，同点滴静注240mg	MSD（株）	令和７年３月27日

	マルスタシマブ（遺伝子組換え） ヒムペブジ皮下注150mgペン	ファイザー（株）	令和７年３月24日
	テクリスタマブ（遺伝子組換え） テクベイリ皮下注153mg，同皮下注30mg	ヤンセンファーマ（株）	令和７年３月19日
	モスネツズマブ（遺伝子組換え） ルンスミオ点滴静注１mg，同点滴静注30mg	中外製薬（株）	令和７年３月19日
	ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え） ダトロウェイ点滴静注用100mg	第一三共（株）	令和７年３月19日
	セレキシパグ ウプトラビ錠小児用0.05mg	日本新薬（株）	令和７年３月19日
	オザニモド塩酸塩 ゼポジアカプセル0.92mg，同カプセルスターターパック	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和７年３月19日
	トフェルセン クアルソディ髄注100mg	バイオジェン・ジャパン（株）	令和７年３月19日
	ザヌブルチニブ ブルキンザカプセル80mg	BeiGene Japan（同）	令和７年３月19日
	パチロマーソルビテクスカルシウム ビルタサ懸濁用散分包8.4g	ゼリア新薬工業（株）	令和７年３月17日
	フロルタウシピル（18F） タウヴィッド静注	PDRファーマ（株）	令和７年３月３日
	インスリン　イコデク（遺伝子組換え） アウィクリ注　フレックスタッチ　総量300単位，同注フレックスタッチ　総量700単位	ノボ　ノルディスクファーマ（株）	令和７年１月30日
	アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩 セプトカイン配合注カートリッジ	（株）ジーシー昭和薬品	令和７年１月21日
	アミファンプリジンリン酸塩 ファダプス錠10mg	ダイドーファーマ（株）	令和７年１月15日
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）＊9 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）＊10 ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン（株）	令和６年12月27日
	ダリドレキサント塩酸塩 クービビック錠25mg，同錠50mg	ネクセラファーマジャパン（株）	令和６年12月19日
	アセノイラミン酸 アセノベル徐放錠500mg	ノーベルファーマ（株）	令和６年12月19日
	エステトロール水和物／ドロスピレノン アリッサ配合錠	富士製薬工業（株）	令和６年12月３日

＊１　*EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するラゼルチニブメシル酸塩水和物との併用投与
＊２　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）
＊３　*EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与
＊４　C3腎症
＊５　近視の進行抑制
＊６　肥満症
ただし，高血圧，脂質異常症又は２型糖尿病のいずれかを有し，食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず，下記に該当する場合に限る。
○BMIが27kg/m^2以上であり，２つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
○BMIが35kg/m^2以上を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
＊７　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
＊８　下記を効能・効果とし，小児用量を追加
下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
○同種造血幹細胞移植
○臓器移植
＊９　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
＊10　慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

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

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

患者情報

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

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

副作用等に関する情報

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

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

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

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

↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

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

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

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

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

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

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

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

電話：　　FAX：

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

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

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

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

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

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

別紙１　様式②

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ **記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

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

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

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

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

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

＜死亡の場合＞
製品と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

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

▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。

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

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

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

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

再使用：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

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

電話：　　FAX：

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

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

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

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

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

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

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

医療機器安全性情報報告書

別紙２

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

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

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

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

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合： □無 ・ □有（内容：　　）

患者等の健康被害： □無 ： □有（内容：　　）

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

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

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

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

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年　月　日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

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

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

報告者　氏名：　　（職種：　　）

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

住所：〒

電話：　　FAX：

○　製造販売業者への情報提供の有無　□報告済　・□未

○　現品（医療機器）の製造販売業者への返却　□返却済　・□未

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

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

□制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか）　□不明、その他

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

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

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙３

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

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

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

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

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

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

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

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

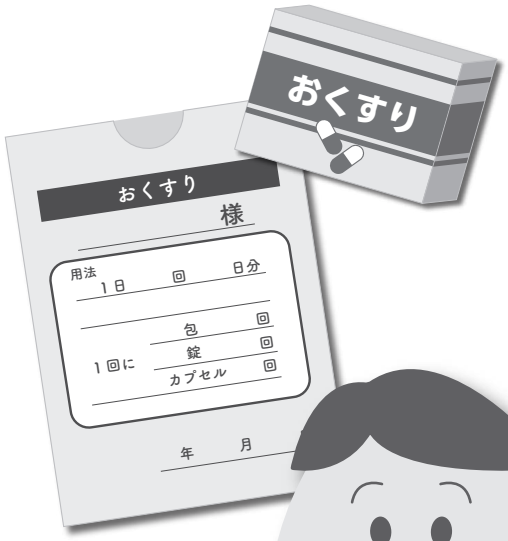
FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「報告に際してのご注意」

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

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



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

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　ドクトルQ

救済制度相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDA にご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは 副作用　救済 または PMDA で 検索

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