

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 374

目次

| | |
|---|----|
| 1. インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について | 3 |
| 2. 携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組み | 7 |
| 3. 重要な副作用等に関する情報 | 16 |
| ❶ メマンチン塩酸塩 | 16 |
| ❷ ペバシズマブ（遺伝子組換え）他バイオ後続品 | 18 |
| 4. 使用上の注意の改訂について（その314） メマンチン塩酸塩 他（1件） | 20 |
| 5. 市販直後調査の対象品目一覧 | 21 |

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2年（2020年）7月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2753
（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

| No. | 医薬品等 | 対策 | 情報の概要 | 頁 |
|-----|--|--------|---|----|
| 1 | インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について | | <p>公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリン混合調製時に、インスリンバイアル専用の注射器を使用せずに汎用注射器を用いた結果、インスリン含有単位 (UNITS) と液量単位 (mL) の誤認、単位換算の誤り等の理由から、インスリンの過量投与により低血糖症状等に至った事例が報告されています。これらの事例が集積したことを踏まえ、今般、添付文書を改訂しました。</p> <p>本稿では、インスリンバイアル専用の注射器を使用するように求めてきたこれまでの医療安全対策、インスリンバイアル専用の注射器を使用しなかったことによる近年の医療事故事例の報告状況、今回の添付文書改訂の概要等について、紹介します。</p> | 3 |
| 2 | 携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組み | | <p>近年、無線通信技術の発展に伴い、無線電波を利用する電機機器（無線利用機器）が数多く登場し、身近な環境において使用されている状況にあります。この状況は医療の現場においても同様であり、医療機関内に限らず、在宅医療の環境においても無線利用機器が普及しており、今後も無線利用機器の増加が想定されます。これらの状況を踏まえ、医療機関において電波利用機器及び医療機器の双方の安全性を確保しながら適正に使用するためには、医療機器が携帯電話等の電波に対する一定の耐性が確保されるよう、設計開発の段階から考慮されることが求められますが、一方で、医療現場において、これらの機器が適正な管理されながら使用されることも重要です。</p> <p>本稿では、携帯電話端末等の電波から受ける影響に対して、在宅において使用する医療機器の安全性の確保に関する取組みについて、各国の動向等を紹介しながら、我が国の動向について概説します。</p> | 7 |
| 3 | メマンチン塩酸塩 他（1件） | ㊦ ㊧ | 令和2年6月16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。 | 16 |
| 4 | メマンチン塩酸塩 他（1件） | ㊦ | 使用上の注意の改訂について（その314） | 20 |
| 5 | 市販直後調査の対象品目一覧 | | 令和2年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。 | 21 |

㊦：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。

1

インスリンバイアル製剤にかかる 添付文書の改訂等について

1. はじめに

インスリンは、皮下注射により投与されることが多く、インスリンペン型注入器を使用する方法が一般的ですが、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液又は末梢静脈用の輸液にインスリンを混合調製する方法、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）等による投与方法もあります。インスリンを混合調製する方法、CSII療法による投与方法等ではインスリンのバイアル製剤が用いられるため、インスリン単位の誤認による医療事故が起こりやすく、インスリンバイアル専用の注射器を使用することが重要です。

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、日本医療機能評価機構）の医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリン混合調製時に、インスリンバイアル専用の注射器を使用せずに汎用注射器を用いた結果、インスリン含有単位（UNITS）と液量単位（mL）の誤認、単位換算の誤り等の理由から、インスリンの過量投与により低血糖症状等に至った事例が報告されています。これらの事例が集積したことを踏まえ、今般、添付文書を改訂しました（2020年5月19日付け改訂指示）。

本稿では、インスリンバイアル専用の注射器を使用するように求めてきたこれまでの医療安全対策、インスリンバイアル専用の注射器を使用しなかったことによる近年の医療事故事例の報告状況、今回の添付文書改訂の概要等について、紹介します。

2. これまでの安全対策について

（1）日本医療機能評価機構による対応

医療事故情報収集等事業にて報告された事例をふまえ、日本医療機能評価機構医療安全情報No.6（2007年5月）においてインスリンの「単位」を「mL」と誤解していたために100倍量を投与した事例、医療安全情報No.131（2017年10月）においてその類似事例を紹介し、インスリン単位の誤解について注意喚起しています。

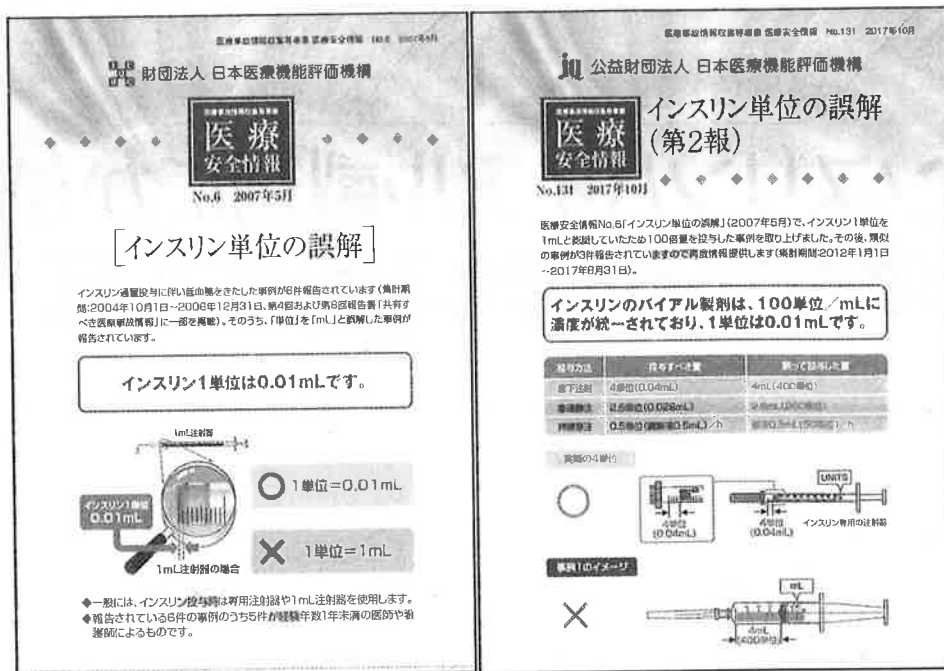


図1 日本医療機能評価機構医療安全情報No. 6及びNo.131

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)による対応

インスリン混合調製時に汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が繰り返し報告されていることを踏まえ、医薬品医療機器総合機構医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について(2011年4月)」を公表し、インスリンバイアル専用の注射器を使用する旨を注意喚起しています。

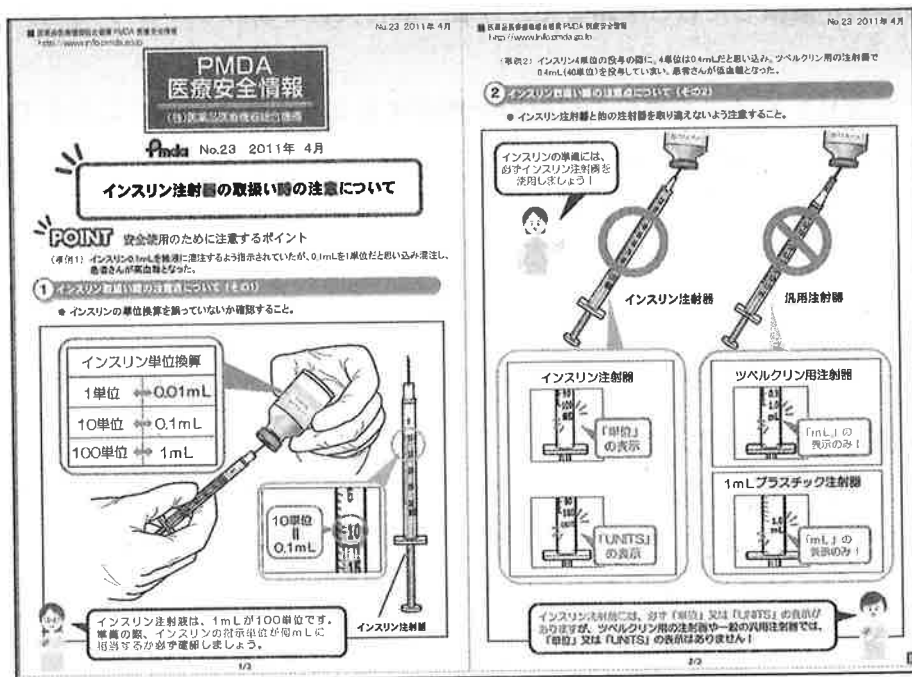


図2 PMDA医療安全情報No.23

(3) 厚生労働省による対応

厚生労働省では、「医薬品の安全使用のための業務手順作成マニュアルについて」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）により医薬品の安全使用のための業務手順書の作成についての留意点を示してきたところです。

近年、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、当該マニュアルの見直しが行われ、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年改訂版）（以下、作成マニュアル改訂版）が作成されました（「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」平成30年12月28日付け事務連絡）。

作成マニュアル改訂版の「第7章 入院患者への医薬品使用」において、調剤薬の病棟への受け渡しに関して、『インスリンやヘパリン、局所麻酔薬などバイアル単位で供給され、複数の患者もしくは複数回にわたって使用される薬品は、薬剤師の目を通すことなく看護師が指示受けおよび調製している現状であるため、準備から投与までの確実な業務手順を定める必要がある。特にインスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。』と記載し、注意喚起しています。

3. 近年の報告状況について

PMDAの医薬品安全使用対策検討会において、日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業第39回報告書～第58回報告書」中の記述情報及び同機構ホームページ上の公開データから抽出した平成26年7月1日～令和元年6月30日に報告された事例が検討されました。直近5年間の全1,654事例のうち、インスリン混合調製時にインスリンバイアル専用の注射器を使用せずに汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が19事例報告されています。なお、当該19例の詳細は、PMDAの調査結果概要で確認できます（<https://www.pmda.go.jp/files/000234997.pdf>（アクセス：2020年6月15日時点））。

4. 今回の添付文書改訂について

これまで、インスリンバイアル製剤調製時に汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が繰り返し報告されていること、インスリンを混合調製する際にインスリンバイアル専用の注射器を用いること等について、注意喚起を複数回行われていますが、依然として、汎用注射器による調製がなされ、その結果、過量投与に至っている事例が継続的に発生しています。

このような状況を踏まえ、今般、インスリンバイアル製剤の添付文書の重要な基本的な注意の項に、『インスリン製剤を調製又は投与する場合には、「単位」又は「UNITS」の目盛りが表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。』等を記載し、注意喚起することといたしました（改訂指示：2020年5月19日付け薬生安発0519第1号）。

5. 医療関係者の皆様へのご協力をお願い

医療関係者の皆様におかれましては、所属する医療機関においてインスリンバイアル製剤を使用する際には専用の注射器を用いていただくとともに、インスリンバイアル製剤は100単位/mLに濃度が統一されており1単位は0.01mLであることの教育を徹底していただくようご協力をお願いします。

【参考】

- 「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成30年12月28日付け事務連絡）：<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-1.pdf>（アクセス：2020年6月30日時点）
- PMDA医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について（2011年4月）」：<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>（アクセス：2020年6月30日時点）
- 日本医療機能評価機構医療安全情報No. 6（2007年5月）：http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_6.pdf（アクセス：2020年6月30日時点）
- 日本医療機能評価機構医療安全情報No.131（2017年10月）：http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf（アクセス：2020年6月30日時点）
- PMDA ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和2年度指示分」：
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0369.html>
（アクセス：2020年6月30日時点）
- PMDAウェブサイト「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策, 3. 医療安全対策に関する通知等」：
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0005.html>（アクセス：2020年6月30日時点）

2

携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け 医療機器の安全性の確保に関する取組み

1. はじめに

医療機器は医療従事者等の関係者によって適切に使用されることにより、その有効性が発揮され、また安全性が確保されます。近年、無線通信技術の発展に伴い、無線電波を利用する電機機器（無線利用機器）が数多く登場し、身近な環境において使用されている状況です。この状況は医療の現場においても同様であり、医療機関内に限らず、在宅医療の環境においても無線利用機器が普及しており、今後も無線利用機器の増加が想定されます。

これらの状況を踏まえ、医療機関において電波利用機器及び医療機器の双方の安全性を確保しながら適正に使用するためには、医療機器が携帯電話等の電波に対する一定の耐性が確保されるよう、設計開発の段階から考慮されることが求められるが、一方で、医療現場において、これらの機器が適正な管理されながら使用されることも重要です。

医療機関における、適正な電波利用の推進を図る取組みについては、これまでに電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者、関係省庁、業界団体等により構成された協議体）において、平成27年9月に「医療機関における電波利用推進部会」（令和元年度に「医療機関における電波利用推進委員会」へ名称変更）が設置され、検討が行われてきました。これらの検討の結果が取りまとめられ、平成28年4月に「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」（以下、「手引き」という。）として公表され、平成30年4月には手引きの内容を紹介した動画及びe-learning教材が周知啓発用資料として公表されています。

一方、在宅医療において使用される医療機器については、医療機関内のように電波利用機器の管理が充分とは言えない状況もあります。本稿では、携帯電話端末等の電波から受ける影響に対して、在宅において使用する医療機器の安全性の確保に関する取組みについて、各国の動向等を紹介しながら、我が国の動向について概説します。

2. 医療機器の電磁波耐性の要求に関する国際的動向

医療機器については、電磁両立性（Electromagnetic Compatibility, 以下「EMC」という。）、つまり、医療機器が他の電波利用機器から受ける影響を許容可能とするレベルの耐性を持つとともに、医療機器の内部から放射される電磁波が他の電子機器へ与える影響を許容できるレベルまで最小化する性能を持つ必要があります。電磁両立性については、各国においても広く認識されており、また医療機器として

求められる要求事項をまとめた国際規格であるIEC60601-1-2が制定されています。

我が国では、医療機器の承認又は認証を取得する際には、「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）において定められた医療機器の許認可の基準¹⁾として、IEC60601-1-2の国内へ導入した規格であるJIS T0601-1-2への適合性を持つことが求められています²⁾。

上記において述べたIEC60601-1-2については、医療機器が使用される環境の変化に伴い、定期的に改正が行われており、在宅環境での医療機器の利用が広がっている状況を受けて、それらを想定した内容も考慮した改正が近年実施されました。

医用電気機器の電磁両立性（EMC）に関する規格であるIEC60601-1-2:2014（第4版）では、電磁耐性（イミュニティ）に関する試験レベルを規定する基準として、第3版以前の「非生命維持機器」と「生命維持機器」による分類に代わり、「専門の医療施設環境」、「在宅医療環境」及び「特殊環境」という3つの使用環境で試験レベルを規定しています。なお、「在宅医療環境」とは、患者が居住する住居のほか、屋外環境及び車両等も含む幅広い定義とされます。在宅医療環境については、専門的医療機関と比較して避けることのできない電磁干渉源が存在するなど、電磁環境が制御されていない環境、すなわちリスクが高い環境という整理で、専門の医療施設環境よりも高い試験レベルが規定されています。製造販売業者は、医療機器が使用される電磁環境を定義し、その電磁環境下で想定される医療機器の安全や機能に影響するリスクを特定し、試験等の評価によってリスクを受容できるかを確認するリスクマネジメントを実施することが求められています。

さらに、第4版からは新たに無線通信機器を医療機器に接近させて影響の有無を確認するために、RF無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験が定められており、医療機器の近傍で用いられる無線通信機器の電波からの影響に対して、安全を確保する観点が強くなっています。

欧州及び米国では2019年1月1日から第4版の適用が開始されています。また、我が国でも2018年3月1日に第4版の国内対応規格である、JIS T0601-1-2:2018が発行されました。JIS T0601-1-2:2018の発行に伴い、2023年2月28日までは旧規格（JIS T0601-1-2:2012）と新規格（JIS T 0601-1-2:2018）いずれかへの適合を以て基本要件基準への適合性確認できる経過措置期間となり、2023年3月1日以降は新規格のみの適合性確認へ移行することとなります³⁾。今後、国内外で第4版に適合した医療機器が広く利用されていくものと考えられます。

3 米国における在宅環境で使用する医療機器の電磁波耐性に関する動向

米国食品医薬品局（FDA）では、米国内での在宅での医療サービス提供の広がりを受けて、2000年代から米国内の医療機器企業や利用者に向けて、在宅において使用する医療機器に関する情報提供を行っています。FDAでは、在宅で使用する医療機器を、専門医療機関以外のあらゆる環境における利用者（患者、介護者、家族含む）による使用を想定するものと位置づけており、医療機関向けのデバイス及び在宅向けのデバイスの両方を含むものとして、Home Use Medical Deviceと定義しています⁴⁾。2010年からは、在宅医療機器の安全性（EMCの観点も含む）を推進するため、「Home Use Medical Device Initiative」という取組みを開始し、製造販売業者向けのガイダンスの発行や在宅医療機器に関する情報提供の推進、一般に向けた啓発活動等、様々な取組みを行っています。

「Design Considerations for Devices Intended for Home Use-Guidance for Industry and Food and

Drug Administration Staff」(2014年発行, 2016年更新)⁵⁾では, Home Use Medical Deviceの製造販売業者に対して, 設計・開発の上で留意すべき点をまとめたガイダンスであり, その中でEMCに関しては, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 4:2014-02による試験を推奨するとともに, 使用環境における想定リスクに基づく試験レベルの設定や, 医療機器に対して干渉源となりうるデバイス(電気モーター, アマチュア無線送信機, ラジオ・TV送信機, レーダー, 盗難防止システム, ステレオスピーカ, 携帯電話, RFID等)を特定するよう求めています。また, 無線通信機能を持つ医療機器に対しては, FDA申請時に無線特性の詳細を提示するとともに, 同じ周波数帯を利用する無線通信機器からの影響について, 近傍で他の無線通信機器が利用される場合には, その環境を想定した試験を実施するよう推奨しています。

「Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices」(規則案)(2016年)⁶⁾では, 在宅医療機器の利用者(在宅で医療を受ける患者や医療機器の購入者, 介護者, 医療従事者等)が容易に医療機器の注意事項を確認できるようにする意図で, クラスⅡ～Ⅲのhome use deviceの製造販売業者に対して, 製品のラベル情報及び取扱説明書の電子データの提出を求め, FDAのデータベースに格納することを提案しています。

4. 我が国における在宅医療の拡大に関する経緯

我が国における在宅医療の推進の歴史は長く, 平成4年の医療法改正において, 居宅が医療提供の場として位置付けられることに始まります。それ以降, 在宅医療の提供体制の整備が開始され, 平成18年の医療法改正においては, 都道府県が策定する「医療計画」の記載事項に在宅医療の確保に関する事項が追加されました。また, 平成26年に成立した医療介護総合確保推進法では, 地域における質の高い医療の確保及び質の高い医療を確保するための基盤の整備の一環として医療機関の医療機能の分化や連携に加え, 在宅医療の充実を図っています。

このように, 在宅における医療を提供する体制が整い, 医療機器を在宅環境において使用する場面が増えてきています。一方, 無線通信技術の進歩に伴い, 有線接続により利用されてきた従来の通信機器が無線化するとともに, 無線通信を利用した新たなタイプの製品が出現し, 無線利用機器の普及の速度が加速度的に早まることとなりました。

5. 総務省における携帯電話等の電波が医療機器へ与える影響の調査検証

上記の経緯から, 我が国においては, 携帯電話端末等からの電波が在宅において使用される医療機器に及ぼす影響について重要視され, その影響に関する調査及び分析が総務省において行われているところである。

総務省では, 電波の植込み型医療機器への影響に関する調査及び評価を平成12年度より継続的に実施しており⁷⁾, 平成28年からは在宅医療において使用される医療機器について調査が行われることとなりました。

平成29年度調査では, 汎用輸液ポンプ, 注射筒輸液ポンプ, 自動腹膜灌流用装置, 酸素濃縮装置, 成人用人工呼吸器, 二相式気道陽圧ユニットの6種類の医療機器を対象として影響評価が行われました⁸⁾。この影響測定においては, 検体とした医療機器の一般的な治療等における動作状態とした上で, 各種セ

ンサの設定可能な感度類を影響測定の結果ができる限り安全側の評価となるよう、可能な範囲で最も高感度な状態に設定されました。一方、電波発射源となる試験検体である携帯電話端末は、規定の出力電力で電波を放射するよう設定した上で、医療機器表面から1 cm程度まで接近させました。測定時の手順についてイメージ図を図1に示します。

なお、本検証試験の設定条件は、上述しているIEC 60601-1-2:2014（第4版）や国内規格であるJIS T 0601-1-2:2018よりもさらに厳しい条件を採用していることに留意してください。

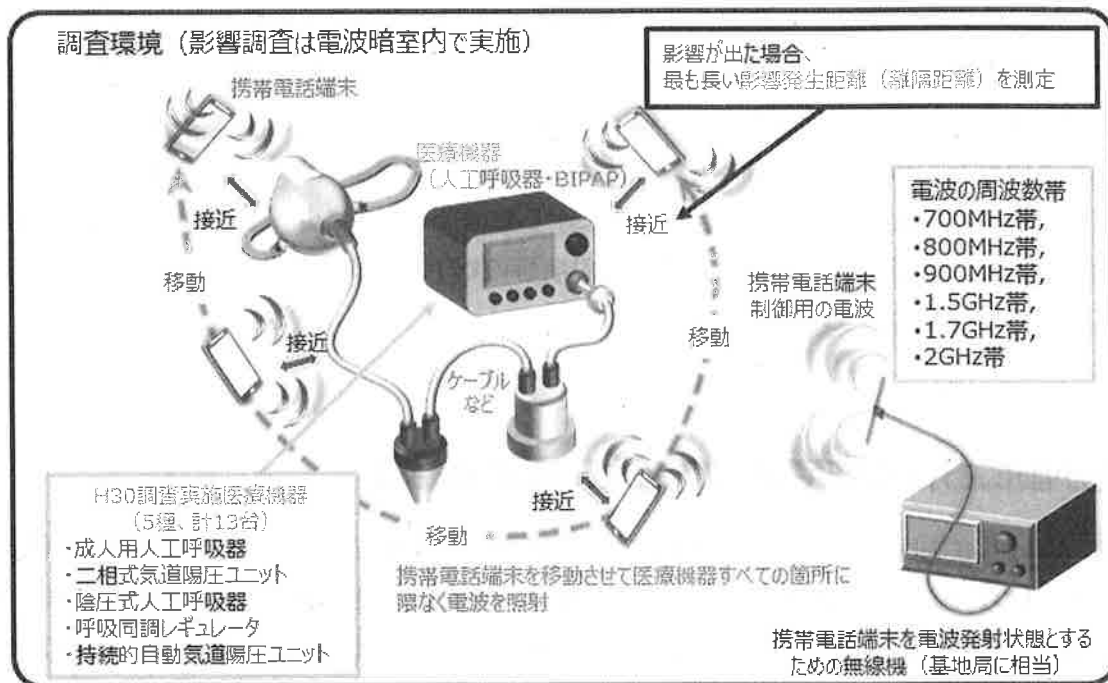


図1（総務省提供）

平成29年度の調査結果では、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットにおいて、注視が必要と考えられる影響が確認され、特に成人用人工呼吸器では、自発呼吸の誤検知（試験検体である携帯電話端末より発射された電波が、人工呼吸器のセンサにより拾われ、患者の呼吸に伴い観測される信号と誤って認識される事象）が発生し、この誤検知により呼吸回数が増加し続け、人工呼吸器のアラームが鳴動しました。その後も呼吸回数は増加し続ける事象が観測されました。なお、この事象は、電波発射源と医療機器を離すことで解消されました。

ちなみに、平成29年度の調査においては、使用した人工呼吸器の検体数も少ないことから、平成30年度において追加的に検証が行われ、特定の製品によらず同様の事象が発生するリスクは特定の製品に依らないことが確認されました⁹⁾。

この調査結果に関して、影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットはいずれも患者の呼吸流量や圧力、温湿度等を各種センサによって検知するものであり、これらのセンサが配置された人工呼吸回路では、人工呼吸器の機能を実現する上で、一定のセンサの感度を確保する必要があり、電磁遮蔽等の対策を行うことが難しい可能性がある旨の考察がなされており、医療機器によっては機構上の制約によって、電波の影響を受けやすい傾向になることも想定される旨の考察がなされています。

影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットの添付文書や取扱説明書では、携帯電話端末等からの電波の影響を避けるための注意事項の記載がされていますが、製品によっては推奨離隔距離の算出方法が記載されるのみで、具体的な距離が明示されていない場合もありました。

平成30年度までの「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（以下「報告書」という。）では、成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットについて、携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で、携帯電話端末を検体である医療機器に接近させた場合に、電波の影響を受けて可逆的な誤動作が発生した検証結果が報告されました。また、報告書では、医療機器が電波による影響を避けるためには、医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要とされています。

6. 在宅で医療機器をより安心して使用するための対応について

6.1 在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について

我が国における分析結果を踏まえ、在宅での使用が想定される人工呼吸器等（成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットを含む）については、製造販売業者から医療機関等への適切な情報提供が、より円滑に行われるよう、在宅での使用が想定される人工呼吸器等について、医療機器の添付文書の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において、注意喚起内容を追加することとしました¹⁰⁾。

具体的には、スマートフォン及びタブレット端末等を含む携帯電話端末等を、特定の距離よりも近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認することとし、使用患者やその家族に対して、日常の観察を指導することとしています。なお、特定の距離とは、各製造販売業者において、各人工呼吸器等に関するIEC 60601-1-2又はJIS T0601-1-2のいずれかの適合状況を確認し、その結果として導き出された離隔距離です。

なお、上記の添付文書の改訂に伴い、製造販売業者が医療機関等へ情報提供に係る補足説明等を行う際には、報告書の検証試験の条件について丁寧に説明することとし、試験検体である携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限とする等の最も厳しい条件設定の下で、当該携帯電話端末を医療機器に相当に接近した際に、電波に同期して自発呼吸を誤検知する等が生じたことなど、報告書の内容を適切に踏まえて、電波干渉に関するリスクと日常の使用状況下における医療機器の動作の観察の必要性について説明することとしました。

6.2 使用患者やその家族等への情報提供リーフレットについて

医療機器の製造販売業者が行う医療従事者を対象とした情報提供は、医療機器の適正使用を促すことで有効性を担保し、安全性を確保するという点で適切な治療などが行われるために重要です。在宅医療においても同様であり、在宅で医療機器を使用する場合、医療従事者の他、患者やその家族等についても、医療機器の適正な使用方法や留意点に関する知識をもってもらい、使用することも重要となります。

そこで、人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを在宅において使用する際に、医療従事者が患者やその家族等に対して、医療機器の周辺で携帯電話端末等を使用する際の留意点を、適切に指導するための資料として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）において、2020年7月に「PMDAからの医療機器適正使用のお願い」（以下「リーフレット」という。）を取りまとめました。

PMDAからの医療機器適正使用のお願い

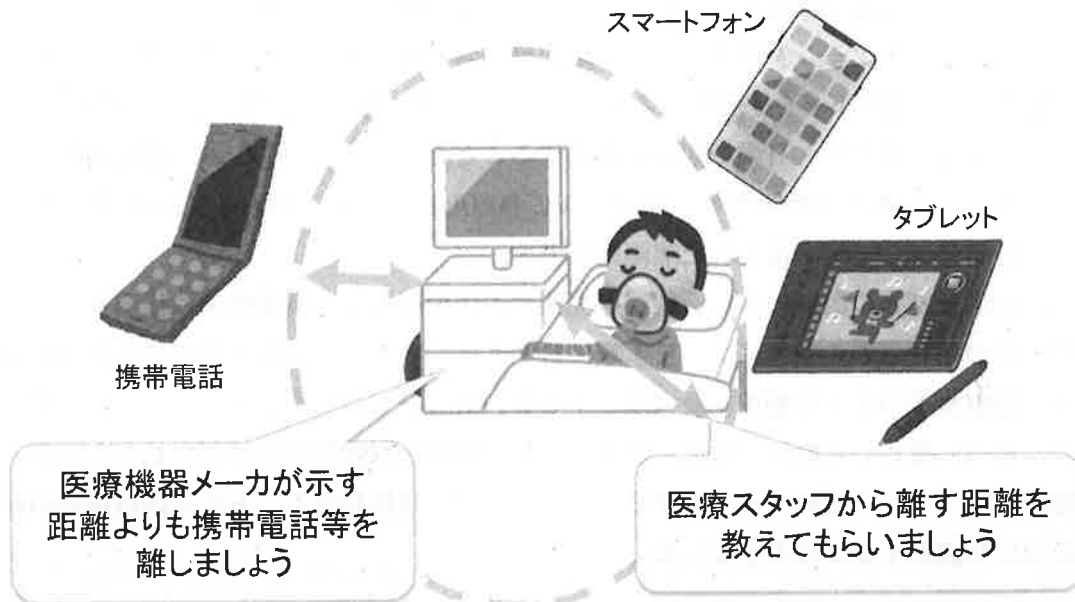
(独)医薬品医療機器総合機構



2020年 7月

在宅で人工呼吸器等を使用される患者さんや そのご家族等の皆様へ

- 総務省が実施した実験で携帯電話等(スマホ、タブレットを含む)から出る電波(Wi-Fi環境を除く)が、人工呼吸器等(成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む)の作動に影響を与えるおそれのあることが分かりました。
- 特に、在宅で人工呼吸器等を使用する場合、患者さんやご家族、ヘルパー等の身の回りの方も注意が必要です。
- 患者さんやご家族の携帯電話等の使用を制限するものではありませんが、電波の影響を減らすために、以下に注意しましょう。



使用中に普段と異なる人工呼吸器等の動作がありましたら、医療スタッフへ相談しましょう。

1/2

図2-1 リーフレット(表面)

医療スタッフの皆様への留意点について

患者さんへの説明の前にお読みください

- このリーフレットの表面は、在宅において人工呼吸器等(成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む)を用いた治療を始める患者さんやその家族の方へ説明する時に、患者さんに見せながら使って頂くことを目的としたものです。
- 総務省による携帯電話の電波が医療機器に与える影響に関する検証
 - 総務省では、携帯電話端末(スマートフォン、タブレット等)から発せられる電波による、医療機器の動作への影響について検証実験を行っています。
 - 実験の結果、携帯電話端末を極めて接近させた際に、成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットが、携帯電話端末からの電波の発射を、患者の自発呼吸であると誤って検知するといった事象が観察されました。(平成29年度・平成30年度)



URL: <https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm>



この実験は、極端な状況を想定したもので、臨床現場で必ず再現されるというものではなく、臨床現場で同じ事象が実際に起きたという報告はありません。今回の実験を基に、患者さんや家族の携帯電話の利便を制限するものではありません。

- 携帯電話端末を人工呼吸器等から離す距離については、対象の医療機器の添付文書に以下のような記載があります。

[重要な基本的注意]

- ▲ 携帯電話端末等(スマートフォン、タブレット端末等を含む。)をOm程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は※※※※への適合を確認している。]

※※※※の部分には、JIS(日本産業規格)やIEC規格(国際電気標準会議規格)で定める規格名称が入ります。



添付文書に書いてある距離は、医療機器メーカーにおいて、JIS規格等を基に計算したものですので、以下を医療スタッフから患者や家族等の関係者に指導いただくようお願いいたします。

- ✓ 人工呼吸器等のメーカーが示す距離から離して携帯電話端末等を使用する
- ✓ 日ごろの動作状況の確認をする

- 携帯電話端末等の電波によるものと思われる人工呼吸器等の動作不良が生じた場合には、医療機器メーカーの担当者へご連絡頂きますよう、お願いします。

図2-2 リーフレット (裏面)

本リーフレット(図2-1, 図2-2)は、表(オモテ)面を患者やその家族等への指導内容をまとめ、裏面は患者への指導を担当する医療従事者に対する留意点をまとめています。なお、表面と裏面についてはそれぞれ、リスクコミュニケーションの観点から、医療従事者、患者及びその家族にとって理解しやすいものとするため、特段の配慮をしながら、以下に示す情報提供を行っています。

表面では、「在宅にて人工呼吸器等を使用される患者さんやその家族等の皆様へ」と題して、総務省の検証により人工呼吸器等の作動に影響を与えるリスクが確認されたこと、在宅で人工呼吸器等を使用する場合において、患者やその家族等による携帯電話端末等の使用に関する注意が必要であることを周知しています。

また、患者やその家族等の携帯電話端末等の使用を制限するものではないことも記載しています。これらは、事実について簡潔に情報提供するとともに、必要以上に携帯電話端末等から放出される電波の影響について、不安を扇動することがないように配慮したものです。

これらの、情報提供を行った上で、表面の主たる周知内容として、人工呼吸器等の周辺で携帯電話端末等を使用する場合には、医療機器の製造販売業者が、添付文書において記載する離隔距離よりも携帯電話端末を離すよう言及していること、そして、その離隔距離については、医療従事者から情報提供してもらうことと言及しています。

裏面の構成及び記載については、医療従事者が多忙な業務の合間において、患者やその家族等への説明をするために必要な情報を、短時間で理解できるように特段の配慮を行っています。まず、裏面冒頭において、本リーフレットの使用用途として、表面が、在宅において人工呼吸器等を用いた治療を始める患者やその家族への説明をする際に、患者に見せながら使用する位置づけであることを言及されています。

次に、事実関係として、総務省による携帯電話端末から発せられる電波が医療機器に与える影響に関する検証の内容について言及しており、総務省の検証試験の結果として、試験検体となる携帯電話端末を極めて接近させた際に、成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットが、試験検体となる携帯電話端末からの電波の発射を、患者の自発呼吸であると誤って検知するといった事象が観察された旨を説明しています。なお、この説明箇所については、重要な補足内容として、医療従事者のイラストに吹き出しを付ける形で、本検証実験が極端な状況を想定したものであり、臨床現場で必ず再現されるというのではなく、臨床現場で同じ事象が実際に起きたという報告がないこと、そして、今回の実験を基に、患者やその家族の携帯電話端末等の使用を制限するものではないことを明記する配慮を行っています。

次に、携帯電話端末等を人工呼吸器等から離す距離について、対象となる人工呼吸器等の添付文書における注意喚起の記載を、例示を含めて明記しています。これは、医療従事者が対象となる人工呼吸器等の添付文書の中から速やかに該当する記載箇所を確認することができるように配慮したものです。また、重要な補足内容として、添付文書に記載されている距離は、製造販売業者においてJIS規格等を基に計算したものであることを示した上で、日常の医療従事者から患者やその家族等の関係者への指導のポイントとして、人工呼吸器等の製造販売業者が示す離隔距離だけ離れて携帯電話端末等を使用すること、そして、日ごろの動作状況の確認をすること、の2点について言及しています。

7 おわりに

在宅医療については、今後もその割合が増加することが予想され、また技術革新により、医療機器の周辺で無線利用機器を使用する場面も増加することも予想できます。このような環境の変化に対応しながら、より安全で有効性の高い医療機器が日進月歩で開発されている状況ですが、同時に、電波利用機器から放射される電波による医療機器への影響の評価も継続的に行われています。

外部電波による医療機器への影響に対する安全性の確保は一義的に医療機器の製造販売業者にて対応

されますが、医療機器を使用する側も電磁耐性等の性能限界を考慮して適切に使用することも重要です。そのためには、医療従事者を含む関係者の協力も必要であることから、医療機器の更なる適正使用の確保に向けた体制整備について、ご理解を頂き、引き続き協力をお願いします。

<参考文献>

- 1) 医薬品医療機器等法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）
- 2) 「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（平成24年3月28日付け薬食機発0328第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）
- 3) 「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正の取扱いについて」（平成30年3月1日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- 4) FDA, “Home Use Devices”
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/default.htm>（2020年6月22日確認）
- 5) FDA, “Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff,” November 2014”
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM331681.pdf>
- 6) FDA, “Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices,” October 2016
<https://www.federalregister.gov/documents/2016/10/17/2016-25026/electronic-submission-of-labeling-for-certain-home-use-medical-devices>
- 7) 「現行携帯電話端末の電波防護基準への適合を確認－携帯電話端末の電波防護指針への適合確認調査結果－」2001年5月15日付け総務省総合通信基盤局発表
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/12.htm>（令和2年6月16日確認）
- 8) 「『電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等』報告書」平成30年3月総務省
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h29.pdf>（令和2年6月16日確認）
- 9) 「『電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等』報告書」平成31年3月総務省
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h30.pdf>（令和2年6月16日確認）
- 10) 「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る『使用上の注意』の改訂について」（令和元年11月22日付け薬生機審発1122第1号・薬生安発1122第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年6月16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 メマンチン塩酸塩

| | |
|----------|---|
| 販売名（会社名） | メマリー錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同OD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同ドライシロップ2%（第一三共株式会社）他 |
| 薬効分類等 | その他の中枢神経系用薬 |
| 効能又は効果 | 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用

（重大な副作用）]

（新設）

完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈

〈参 考〉

直近約3年10か月（平成28年4月～令和2年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

徐脈性不整脈関連症例 2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：約40万人

販売開始：平成23年6月

【症例 1】

| 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 70代 | 高次脳機能障害 (アルツハイマー型認知症, 胃食道逆流性疾患, 大脳機能障害, 症候性てんかん, インフルエンザ脳症, 高血圧, 2型糖尿病) | 5 mg 8日間 ↓ 10mg 7日間 ↓ 20mg 45日間 | 完全房室ブロック 投与開始日 高次脳機能障害に対して本剤 5 mg経口投与開始。 心疾患の既往は無し。 投与 9 日目 本剤10mgへ増量。 投与16日目 本剤20mgへ増量。 投与30日目 脈拍数：82r/min 投与33日目 徐脈出現（以後継続）。脈拍数：50r/min (発現日) 投与35日目 脈拍数：44r/min 投与37日目 脈拍数：41r/min 投与43日目 脈拍数：39r/min 投与52日目 心電図上は完全房室ブロックであり，循環器科医師よりペースメーカー適応と診断。手術日程決定。 投与53日目 副作用を疑いミアンセリン塩酸塩錠中止するも症状改善なし。脈拍数：43r/min 投与54日目 クロルプロマジン塩酸塩錠減量するが症状改善なし。 投与60日目 本剤投与中止。脈拍数：36r/min (投与中止日) 投与中止1日後 徐脈改善。転帰は回復。 投与中止2日後 脈拍数：70r/min 投与中止5日後 循環器科再診。洞調律に戻っており，薬剤性の可能性もあると返答を受ける。ペースメーカー中止。 投与中止21日後 症状発現なし。 | |
| 併用薬：フルスルチアミン，レベチラセタム，酸化マグネシウム，ランソプラゾール，シタグリブチンリン酸塩水和物，アロプリノール，モサプリドクエン酸塩水和物，アムロジピンベシル酸塩，ミアンセリン塩酸塩，クロルプロマジン塩酸塩 | | | | | |

【症例 2】

| 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 70代 | 前頭側頭型認知症 (慢性腎不全, 高血圧, 糖尿病, 腎機能障害, 腹部大動脈瘤, 大動脈人工血管代替, 花粉症) | 5 mg 8日間 ↓ 10mg 7日間 ↓ 15mg 7日間 | 徐脈 投与45日前 前頭側頭型認知症のため，報告施設に入院（入院前より慢性腎不全あり）。 投与開始日 前頭側頭型認知症に対し，本剤（5mg,1日1回）投与開始。 投与 9 日目 本剤10mgに増量。 投与16日目 本剤15mgに増量。 投与21日目 夜より足下のふらつきあり。 投与22日目 足下のふらつきにより歩くこともできなかった。意識は清明で疎通はスムーズだが，朝の検温で血圧低下と徐脈（収縮期血圧70台，40bpm）が見られた。心電図は心拍数40台のjunctional rhythm。ドパミン塩酸塩投与開始。内服薬は全て投与中止。 投与中止1日後 低血圧，徐脈は回復。 投与中止12日後 ドパミン塩酸塩中止となったが，血圧，脈拍問題なし。 | |
| 併用被疑薬：酸化マグネシウム 併用薬：アムロジピンベシル酸塩，アルファカルシドール，ボノプラザンフマル酸塩，ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液，フェブキソスタット，メコバラミン，ミルタザピン，ロスバスタチンカルシウム，ポリスチレンスルホン酸カルシウム，アスピリン，テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物，抑肝散，スボレキサント，リナグリブチン，アスピリン・ダイアルミネート | | | | | |

2 ベバシズマブ(遺伝子組換え)他バイオ後続品

| | |
|----------|--|
| 販売名(会社名) | アバスチン点滴静注用100mg/4mL, 同点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株式会社) 他バイオ後続品 |
| 薬効分類等 | その他の腫瘍用薬 |
| 効能又は効果 | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌, 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌, 卵巣癌, 進行又は再発の子宮頸癌, 手術不能又は再発乳癌, 悪性神経膠腫 |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

動脈解離：大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

動脈解離：大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

〈参 考〉

直近約3年11か月(平成28年4月～令和2年3月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

動脈解離関連症例 1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：約7万5千人

販売開始：平成19年6月

[症例]

| 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 60代 | 直腸癌 | 7.5mg/kg× 1回/4週 64日間 ↓ 中止 ↓ 5mg/kg× 1回/4週 29日間 ↓ 中止 ↓ 5mg/kg× 1回/4週 526日間 | 急性大動脈解離 【患者背景】 転移部位：肺（右下葉），骨（仙骨） 前治療薬剤：ホリナート・テガフル・ウラシル療法，テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤+オキサリプラチン療法 手術歴：腹会陰式直腸切断術+人工肛門造設術（Miles手術），胸腔鏡補助下左肺上部切除，腸管膜腫瘍摘出術，右下肺葉部分切除 放射線療法歴：線量:60Gy（骨盤内） 喫煙歴：あり（20歳時～30歳時まで/10年間） 高血圧/高脂血症/感染症：なし 本剤投与開始日 三次治療にて本剤使用。 投与28日後 本剤による血小板・白血球減少（Grade:3）発現。 投与182日後 本剤投与中止。 （投与中止日） 投与中止35日後 血小板・白血球減少は軽快。 投与中止1379日後 本剤再投与開始。 （再投与開始日） 再投与546日後 CT検査にて，両側多発の肺転移増大 肝外側区域に4cm大肝のう胞，両腎のう胞の所見あり。 （再投与終了21日後） 再投与終了23日後 急性大動脈解離（Grade:5）が発現。 呻き声に気づき倒れているところを発見され，救急搬送。 意識障害I-1，左不全麻痺，構音障害，右共同偏視認めており脳卒中疑い頭部CT検査，MRI施行。 右内頸動脈の閉鎖による急性期脳梗塞認める。 腹部超音波にて大動脈瘤にフラップあり，胸腹造影CT検査にて急性大動脈瘤解離を認め，それに伴う脳梗塞と診断。 身体状態の悪さに加えて，脳梗塞が広範囲であるため手術適応なしと判断し，観察目的に入院。 【急性大動脈解離の診断】 X線検査にて心拡大あり，肺野に結節影散在。 CT検査にて上行大動脈～左総腸骨動脈に及ぶ解離，腕頭動脈，左鎖骨下動脈にも解離が及んでおり，右総頸動脈の描出なし。 左腎は上極の一部を除き造影不良であり，解離の影響が左腎動脈にも及ぶ。 腹部超音波にて腹部大動脈にフラップ認める。 意識レベルII-10声かけに発語みられるもはっきりせず。 唾液様嘔吐少量あり。 顔色不良，努力様呼吸。 死亡 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 臨床検査値 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>再投与開始日</th> <th>再投与548日後 (再投与終了23日後)</th> <th>再投与終了24日後</th> <th>再投与終了24日後</th> <th>再投与終了24日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血圧（収縮期）(mmHg)</td> <td>114</td> <td>129</td> <td>192</td> <td>185</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>血圧（拡張期）(mmHg)</td> <td>82</td> <td>56</td> <td>90</td> <td>95</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>フィブリンDダイマー ($\mu\text{g/mL}$)</td> <td>-</td> <td>20.5</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | 再投与開始日 | 再投与548日後 (再投与終了23日後) | 再投与終了24日後 | 再投与終了24日後 | 再投与終了24日後 | 血圧（収縮期）(mmHg) | 114 | 129 | 192 | 185 | 51 | 血圧（拡張期）(mmHg) | 82 | 56 | 90 | 95 | 30 | フィブリンDダイマー ($\mu\text{g/mL}$) | - | 20.5 | - | - | - |
| | 再投与開始日 | 再投与548日後 (再投与終了23日後) | 再投与終了24日後 | 再投与終了24日後 | 再投与終了24日後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血圧（収縮期）(mmHg) | 114 | 129 | 192 | 185 | 51 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血圧（拡張期）(mmHg) | 82 | 56 | 90 | 95 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブリンDダイマー ($\mu\text{g/mL}$) | - | 20.5 | - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 併用薬：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤，イリノテカン塩酸塩水和物，トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4

使用上の注意の改訂について (その314)

令和2年6月16日に改訂を指導した医薬品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 その他の中枢神経系用薬 メマンチン塩酸塩

[販売名] メマリー錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同OD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同ドライシロップ2% (第一三共株式会社) 他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

完全房室ブロック, 高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈: 完全房室ブロック, 高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

完全房室ブロック, 高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈

2 その他の腫瘍用薬 ベバシズマブ (遺伝子組換え) ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続1] ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続2]

[販売名] アバスチン点滴静注用100mg/4mL, 同点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株式会社)
他バイオ後続品

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

動脈解離: 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 本剤の投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

動脈解離: 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和2年6月末日現在)

◎：令和2年6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 |
|---|--|--------------------|-------------|
| ◎ | フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物 フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同50エアゾール120吸入用 | 杏林製薬(株) | 令和2年6月29日 |
| ◎ | セマグルチド(遺伝子組換え) オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD, 同皮下注1.0mgSD | ノボ ノルディスクファーマ(株) | 令和2年6月29日 |
| ◎ | トルバプタン*1 サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg, 同OD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同顆粒1% | 大塚製薬(株) | 令和2年6月29日 |
| ◎ | ランジオロール塩酸塩*2 オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg | 小野薬品工業(株) | 令和2年6月29日 |
| ◎ | レボチロキシナトリウム水和物 チラーヂンS静注液200μg | あすか製薬(株) | 令和2年6月29日 |
| ◎ | デルゴシチニブ コレクチム軟膏0.5% | 日本たばこ産業(株) | 令和2年6月24日 |
| ◎ | メラトニン メラトベル顆粒小児用0.2% | ノーベルファーマ(株) | 令和2年6月23日 |
| ◎ | インスリン リスプロ(遺伝子組換え) ルムジェブ注カート, 同注ミリオペン, 同注ミリオペンHD, 同注100単位/mL | 日本イーライリリー(株) | 令和2年6月17日 |
| ◎ | インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド ソリクア配合注ソロスター | サノフィ(株) | 令和2年6月8日 |
| ◎ | テボチニブ塩酸塩水和物 テブミトコ錠250mg | メルクバイオフファーマ(株) | 令和2年6月1日 |
| | ニンテダニブエタンスルホン酸塩*3 オフエブカプセル100mg, 同カプセル150mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 令和2年5月29日 |
| | ダロルタミド ニューベクオ錠300mg | バイエル薬品(株) | 令和2年5月26日 |
| | トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) エンハーツ点滴静注用100mg | 第一三共(株) | 令和2年5月25日 |
| | プロルシズマブ(遺伝子組換え) ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL | ノバルティスファーマ(株) | 令和2年5月25日 |

| | | |
|--|----------------------|-----------|
| ドチヌラド ユリス錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg | (株) 富士薬品 | 令和2年5月25日 |
| カボザンチニブリンゴ酸塩 カボメテイクス錠20mg, 同錠60mg | 武田薬品工業(株) | 令和2年5月22日 |
| ポロファラン (¹⁰ B) ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL | ステラファーマ(株) | 令和2年5月20日 |
| チラプルチニブ塩酸塩 ベレキシブル錠80mg | 小野薬品工業(株) | 令和2年5月20日 |
| ビルトラルセン ビルテプソ点滴静注250mg | 日本新薬(株) | 令和2年5月20日 |
| ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 ロケルマ懸濁用散分包5g, 同懸濁用散分包10g | アストラゼネカ(株) | 令和2年5月20日 |
| レムデシビル ベクルリー点滴静注液100mg, 同点滴静注用100mg | ギリアド・サイエンシズ(株) | 令和2年5月11日 |
| ウパダシチニブ水和物 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg | アッヴィ(同) | 令和2年4月24日 |
| ポサコナゾール ノクサフィル錠100mg | MSD(株) | 令和2年4月24日 |
| ルラシドン塩酸塩 ラツダ錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg, 同錠80mg | 大日本住友製薬(株) | 令和2年4月22日 |
| ジノプロストン プロウベス腔用剤10mg | フェリング・ファーマ(株) | 令和2年4月2日 |
| メボリズマブ(遺伝子組換え) ヌーカラ皮下注用100mg | グラクソ・スミスクライ ン(株) | 令和2年3月25日 |
| デュピルマブ(遺伝子組換え)*4 デュピクセント皮下注300mgシリンジ | サノフィ(株) | 令和2年3月25日 |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン*5 ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL, 同10%点滴静注10g/100mL, 同10%点滴静注20g/200mL | CSLベーリング(株) | 令和2年2月21日 |
| エヌトレクチニブ*6 ロズリートレカプセル100mg, 同カプセル200mg | 中外製薬(株) | 令和2年2月21日 |
| モダフィニル*7 モディオダール錠100mg | アルフレッサファーマ (株) | 令和2年2月21日 |
| ドラビリン ビフェルトロ錠100mg | MSD(株) | 令和2年2月17日 |
| インスリン アスパルト(遺伝子組換え) フィアスプ注フレックスタッチ, 同注ペンフィル, 同注100単位/mL | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | 令和2年2月7日 |
| ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン ドウバイト配合錠 | ヴィーブヘルスケア(株) | 令和2年1月31日 |
| 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵 巣細胞由来) シングリックス筋注用 | グラクソ・スミスクライ ン(株) | 令和2年1月29日 |
| ツロクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え) イスパロクト静注用500, 同静注用1,000, 同静注用1,500, 同静注用2,000, 同静注用3,000 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | 令和2年1月29日 |
| ペランパネル水和物*8 フィコンパ錠2mg, 同錠4mg | エーザイ(株) | 令和2年1月23日 |
| ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスビック錠75mg | 杏林製薬(株) | 令和2年1月8日 |

- * 1 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
- * 2 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動，洞性頻脈
- * 3 進行性線維化を伴う間質性肺疾患
- * 4 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）
- * 5 無又は低ガンマグロブリン血症
- * 6 ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- * 7 特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気
- * 8 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

| | | | | | | | |
|---|--------------------------|--|--|--|--|--|--|
| <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: | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| 2. | 2. | 副作用名: <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 | | <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 | |
| 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) | | | ~ | | |
| ↑ 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: | | | | | | | |
| 医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等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第一部情報管理課宛) | | | | | | | |

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、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、インターネットで用紙を入手してください。 (<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- ▶ 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等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) のホームページ (<http://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紹介ください。
- ▶ 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。
- ▶ ご報告は医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に願います。両面ともお送りください。
 郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
 FAX：0120-395-390
 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

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 □男 □女 | 副作用等発現年齢 歳 | 身長 cm | 体重 kg | 妊娠 □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 | | |
| 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 () | | |
| 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第一部情報管理課宛)

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、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、インターネットで用紙を入手してください。 (<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全第一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。
 郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
 FAX：0120-395-390
 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

医療機器安全性情報報告書

☆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。

| | | | |
|---|---|----------------------------|---|
| 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 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルギー () <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 年 月 日 時 | 不具合発生日時 年 月 日 時 | その後の発生 (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 <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。 | | | |
| 生物由来製品等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、生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

「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、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 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等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://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第一部情報管理課宛にお願いします。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

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 <input type="checkbox"/> 後遺症あり → () | | 〈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 | |
| 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 | | | | | |
| 医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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 (非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 | | | | | |
| ※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

「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、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<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第一部情報管理課宛**にお願いします。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

健康被害救済制度にご協力を！

■ 医薬品副作用被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

■ 生物由来製品感染等被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 生物由来製品を平成16年4月1日以降に適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で入院を必要とする程度以上の感染等による疾病が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 生物由来製品が原因と思われる感染等に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階



0120-149-931

TEL. 03-3506-9411 (携帯電話・公衆電話)

<http://www.pmda.go.jp/>

E-mail: kyufu@pmda.go.jp

○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。

