

R4年3月 改訂版

# 試験問題作成に関する手引き

## 第5章（別表）

第5章 別表

I - 1) 関係

5 - 1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群等	理由
「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。
	デキストロメトトルファン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトトルファンフェノールフタリン酸塩	
	クエン酸チペピジン、チペピジンヒベンズ酸塩	
	アミノフィリン水和物、テオフィリン	
	リドカイン、リドカイン塩酸塩	
	クロルフェニラミンマレイン酸塩、ペラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン塩酸塩・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ペラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン硫酸塩・カフェインを含有する鼻炎用内服薬	
	ヨードチンキを含有するみずむし・たむし用薬	
	ポビドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬	
	ブチルスコボラミン臭化物	
	ロベラミド塩酸塩	
メキタジン		
「喘息を起こしたことがある人」	リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル又はジブカイン塩酸塩が配合された外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	喘息発作を誘発するおそれがあるため。
「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息を起こしたことがある人」	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬	アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。
「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがあるため。
「次の添加物によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香		接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。

水等)」		
「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	タンニン酸アルブミン カゼイン、カゼインナトリウム等（添加物）	タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来としているため。 カゼインは牛乳タンパクの主成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。
○ 症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群等	理由
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする 眠気防止薬	カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。
前立腺肥大による排尿困難	ブソイドエフェドリン塩酸塩	交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じることがあるため。
激しい腹痛又は吐き気・嘔吐	ヒマシ油が配合された瀉下薬	急性腹痛（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内臓器の炎症等）の症状である可能性があるため。
「患部が化膿している人」 「次の部位には使用しないこと： 水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」	ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬	細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため。
	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用薬	感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群等	理由
心臓病	ブソイドエフェドリン塩酸塩	徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	芍薬甘草湯	
胃潰瘍	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする 眠気防止薬	胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
高血圧	ブソイドエフェドリン塩酸塩	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
甲状腺機能障害		甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
糖尿病		肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。
「日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」	抗ヒスタミン成分を主薬とする 催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	睡眠改善薬は、慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。
その他	主な成分・薬効群等	理由
「透析療法を受けている人」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニウム、酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。
「口の中に傷やひどいただれのある人」	クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された製剤 （口腔内への適応を有する場合）	傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。
○ 小児における年齢制限		
「15歳未満の小児」	主な成分・薬効群等	理由
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。

	プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	ロベラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
「3歳未満の小児」	ヒマシ油類	
○ 妊婦、授乳婦等		
	主な成分・薬効群等	理 由
「妊婦又は妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
	ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	エチニルエストラジオール、エストラジオール	妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため。
	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
	アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮痛薬	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。）
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
	ヒマシ油類	
	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」		
薬効群	主な成分等	懸念される症状
かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	眠気等
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	ロベラミド塩酸塩、ロートエキス	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物	眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため。
胃腸薬	ピレンゼピン塩酸塩水和物	目のかすみ、異常なまぶしさを生じるこ

試験問題の作成に関する手引き（令和4年3月）第5章 医薬品の適正使用・安全対策

かぜ薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物以外の抗コリン成分	とがあるため。
<b>○ 連用に関する注意</b>		
<b>薬効群</b>	<b>主な成分等</b>	<b>理由</b>
かぜ薬、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、鼻炎用内服薬、鎮静薬、アレルギー用薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載）	一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。
外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」	インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェン、ピロキシカム	
瀉下薬 「連用しないこと」	ヒマシ油	
鼻炎用点鼻薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載）	二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。
眠気防止薬 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分	眠気防止薬は、一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止する目的で使用されるものであり、連用によって睡眠が不要になるというのではなく、短期間の使用にとどめ、適切な睡眠を摂る必要があるため。
短期間の服用に限られる漢方生薬製剤 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） 「長期連用しないこと」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。
漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人薬 「長期連用しないこと」		
胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」		
外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬 「長期連用しないこと」	ステロイド性抗炎症成分 （コルチゾン換算で1g又は1mLあたり0.025mg以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載）	副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
漢方製剤 「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」	芍薬甘草湯	うっ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。
止瀉薬 「1週間以上継続して服用しないこと」	次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分	海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため。
浣腸薬 「連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載）	感受性の低下（いわゆる“慣れ”）が生じて、習慣的に使用される傾向があるため。
駆虫薬 「〇〇以上続けて服用しないこと」 （承認内容により、回数又は日数を記載）		過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用を生じるおそれがあるため。 虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、1ヶ月以上の間隔を置く必要があるため。
<b>「大量に使用（服用）しないこと」</b>		
<b>主な成分・薬効群</b>		<b>理由</b>
センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール、ピサコジル、ピコスルファートナトリウム等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤		腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため。

○ 乱用に関する注意		
	主な成分・薬効群等	理 由
「過量服用・長期連用しないこと」	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）	倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
○ 食品との相互作用に関する注意		
	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
「服用前後は飲酒しないこと」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	肝機能障害、胃腸障害が生じるおそれがあるため。
	次硝酸ピスマス、次没食子酸ピスマス等のピスマスを含む成分	吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため。
	プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬	
「コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	カフェインが過量摂取となり、中枢神経系、循環器系等に作用が強くなるおそれがあるため。
○ 併用薬に関する注意		
「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
他の瀉下薬（下剤）	茵陳蒿湯、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯、麻子仁丸、桃核承氣湯、防風通聖散、三黃瀉心湯、大柴胡湯、乙字湯（ダイオウを含む場合）、瀉下成分が配合された駆虫薬	激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。
ヒマシ油	駆虫薬（瀉下成分が配合されていない場合）	駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなるため。
駆虫薬	ヒマシ油	
○ その他：副作用等为了避免するため必要な注意		
「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群等	理 由
目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等）	みずむし・たむし用薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
目の周囲、粘膜等	外用鎮痒消炎薬（エアゾール剤に限る）	エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため。
	外用鎮痛消炎薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹、かぶれ、傷口		
陰のう、外陰部等	みずむし・たむし用薬  (液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合)	角質層が薄いため白癬菌は寄生しにくく、いんきん・たむしではなく陰のう湿疹等、他の病気である可能性があるため。また、皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹		湿疹に対する効果はなく、誤って使用すると悪化させるおそれがあるため。
湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部		刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面（首の回り等）、顔面等	うおのめ・いぼ・たご用薬	角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため。 粘膜や首の回り等の柔らかい皮膚面、顔面等に対しては作用が強すぎるため。
炎症又は傷のある患部		刺激が強くなり、症状を悪化させるおそれがあるため。
ただれ、化膿している患部	殺菌消毒薬（液体絆創膏）	湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。
湿潤、ただれのひどい患部、深い	バシトラシンが配合された化膿性皮膚疾	刺激が強くなり、症状を悪化させるおそれがあるため。

傷、ひどいやけどの患部	患用薬	あるため。
<p>「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」</p>	<p>ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬</p>	<p>使用中又は使用后しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。</p>

5 - 2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「相談すること」	
○ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」	
主な成分・薬効群等	理由
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告があるため。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
プロモバレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	胎児障害の可能性があるため、使用を避けることが望ましいため。
ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸、 副腎皮質ホルモンが配合された外用痔疾用薬、鎮痒消炎薬	
コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬、鎮咳去痰薬	麻薬性鎮咳成分であり、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているため。コデインリン酸塩水和物については、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
瀉下薬 （カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート又はブランタゴ・オパタ種皮のみからなる場合を除く） 洗腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンAD主薬製剤
	ビタミンAを妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。
○ 「授乳中の人」	
薬効群	乳汁中に移行する可能性がある主な成分等
かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、プソイドエフェドリン塩酸塩、ペントキシベリンクエン酸塩、アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン
かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬 （カフェインとして1回分量100mg以上を含有する場合）	カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	メチルオクタトロピン臭化物、メチキセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩
止瀉薬	ロペラミド塩酸塩
婦人薬	エチニルエストラジオール、エストラジオール
○ 「高齢者」	
主な成分・薬効群等	理由
解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬	効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいため。
グリセリンが配合された洗腸薬	
メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。

グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）		偽アルドステロン症を生じやすいため。
スコボラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分又はロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）		緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため。
○ 小児に対する注意		
	主な成分等	理由
発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児	テオフィリン、アミノフィリン水和物	けいれんを誘発するおそれがあるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため。
1ヶ月未満の乳児（新生児）	マルツエキス	身体が非常に未熟であり、安易に瀉下薬を使用すると脱水症状を引き起こすおそれがあるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主な成分	理由
「薬によりアレルギー症状や喘息を起こしたことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物）	喘息誘発のおそれがあるため。
	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	まれにアナフィラキシーを起こすことがあるため。
○ 特定の症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群等	理由
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	ピペラジンリン酸塩水和物等のピペラジンを含む成分	痙攣を起こしたことがある人では、発作を誘発する可能性があるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発症のおそれがあるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長するおそれがあるため。
はげしい下痢	小児五疳薬	大腸炎等の可能性があるため。
急性のはげしい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢	タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等の収斂成分を主体とする止瀉薬 ロペラミド塩酸塩	下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
発熱を伴う下痢、血便又は粘液便の続く人		
便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
はげしい腹痛	瀉下薬（ヒマン油、マルツエキスを除く）、浣腸薬、ピサコジルを主薬とする坐薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内臓器の炎症等）の可能性があるため、瀉下薬や浣腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
吐き気・嘔吐		
痔出血	グリセリンが配合された浣腸薬	腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こすことや、腎不全を起こすおそれがあるため。
排尿困難	ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分 ジフェニドール塩酸塩 構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。

	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
口内のひどいただれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。
はげしい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍又は外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医の処置によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群等	理由
てんかん	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、サリチルアミド	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。
	次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	しょうさいことう 小柴胡湯	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン	肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。
	サントニン	
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。
	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	肝機能障害を起こすことがあるため。
甲状腺疾患	ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬	ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	アドレナリン作用成分が配合された鼻炎用点鼻薬	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、乳酸カルシウム水和物	甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれがあるため
高血圧	アドレナリン作用成分が配合された鼻炎用点鼻薬	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合)	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
心臓病	アドレナリン作動成分が配合された鼻炎用点鼻薬	心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。

	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩、ジブロフィリン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウ又はそのエキス （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	硫酸ナトリウム	血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリセリンが配合された洗腸薬	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
腎臓病	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。 使用するには、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行う必要があるため。
	制酸成分を主体とする胃腸薬	
	酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、硫酸ナトリウムが配合された瀉下薬	ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分、プソイドエフェドリン塩酸塩	腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現れやすくなるため。
糖尿病	アドレナリン作動成分が配合された鼻炎用点鼻薬	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
緑内障	眼科用薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、また、充血除去作用成分が配合されている場合には、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	パバペリン塩酸塩	眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	抗コリン成分が配合された鼻炎用内服薬、抗コリン成分が配合された鼻炎用点鼻薬	抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	ベントキシペリンクエン酸塩	
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	

	ジフェニドール塩酸塩 ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、セトラキサート塩酸塩	生じた血栓が分解されにくくなるため。
貧血	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。
全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかかったことのある人」	主な成分・薬効群等	理 由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病が再発するおそれがあるため。
○ 併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群等	理 由
瀉下薬（下剤）	柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」	プソイドエフェドリン塩酸塩	モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。

5-3. 「医薬品・医療機器等安全性情報<sup>ccxlv</sup>」：一般用医薬品に関連する主な記事

解説記事	掲載号	発行年月
濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について	No. 365	令和元年8月
医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて	No. 357	平成30年10月
高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について	No. 354	平成30年7月
「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について	No. 350	平成30年2月
「マイ医薬品集作成サービス」について	No. 346	平成29年9月
「医薬品・医療機器等安全性情報報告書」の報告様式の変更について	No. 332	平成28年4月
子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について	No. 330	平成28年2月
医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について	No. 328	平成27年12月
ケトプロフェン（外皮用剤）の妊娠中における使用について	No. 312	平成26年4月
医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について	No. 311	平成26年3月
医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について	No. 304	平成25年8月
PMDA 医療安全情報の活用について	No. 299	平成25年2月
「患者副作用報告」の開始について	No. 292	平成24年7月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 290	平成24年4月
医薬部外品・化粧品の使用による全身アレルギー発症について	No. 288	平成24年2月
医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について	No. 286	平成23年12月
「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について	No. 284	平成23年10月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 280	平成23年6月
PMD メディナビを活用した安全対策の推進について	No. 278	平成23年3月
ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について	No. 276	平成23年1月
患者からの副作用報告情報を受ける方策に関する調査研究について	No. 276	平成23年1月
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	No. 273	平成22年10月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 268	平成22年4月
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	No. 262	平成21年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 262	平成21年9月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	No. 235	平成19年4月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 230	平成18年11月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 218	平成17年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 203	平成16年7月
卵胞ホルモン製剤の長期投与と安全性について	No. 197	平成16年1月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 177	平成14年5月
サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について	No. 163	平成13年6月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 163	平成12年11月
アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について	No. 161	平成12年7月
ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について	No. 151	平成10年12月
漢方製剤の間質性肺炎について	No. 146	平成10年3月
塩化リゾチームとアナフィラキシー反応	No. 121	平成5年7月
生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害	No. 117	平成4年11月
漢方薬の副作用	No. 111	平成3年11月

ccxlv ~平成9年5月：「医薬品副作用情報」、平成9年7月～平成11年11月：「医薬品等安全性情報」、平成12年1月～平成17年3月：「医薬品・医療用具等安全性情報」

アルコールと医薬品の相互作用	No. 109	平成3年7月
消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発	No. 32	昭和53年8月
グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症	No. 29	昭和53年2月
<b>重篤な副作用等に関する情報</b>	<b>掲載号</b>	<b>発行年月</b>
一般用医薬品による重篤な副作用について	No. 293	平成24年8月
ガジュツ末・真昆布末含有製剤	No. 217	平成17年9月
一般用かぜ薬による間質性肺炎について	No. 191	平成15年7月
ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について	No. 173	平成14年1月
クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末 配合剤と肝機能障害について	No. 165	平成13年3月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎について	No. 158	平成12年1月
カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて	No. 159	平成12年3月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	No. 137	平成8年5月
<small>サイボクトウ サイレイトウ ショウサイコトウ サイコケイシントウ ほうこう</small> 漢方製剤（柴朴湯、柴苓湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯）と膀胱炎様症 状	No. 123	平成5年11月
インターフェロン- $\alpha$ 製剤及び <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 118	平成5年1月
タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状	No. 110	平成3年9月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 107	平成3年3月
<b>（参考）PPA関連</b>	<b>掲載号</b>	<b>発行年月</b>
塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血 に係る安全対策について	No. 193	平成15年9月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 163	平成12年11月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 139	平成8年10月

II - 1) 関係

5 - 4. 企業からの副作用等の報告

○ 副作用症例報告		報告期限	
		重篤性	国内事例 外国事例
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）	15日以内
		非重篤	定期報告
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内
	発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	15日以内
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの		15日以内	
○ 感染症症例報告		報告期限	
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性	国内事例 外国事例
		重篤（死亡を含む）	15日以内
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	15日以内
		重篤（死亡を含む）	15日以内
○ 外国での措置報告		報告期限	
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内
○ 研究報告		報告期限	
副作用・感染症により、 <sup>がん</sup> 癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内	
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内	
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内	

II-2) 関係

5-5. 医薬品安全性情報報告書

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b>		化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。	
<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	本医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。		健康食品等の使用によると思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。	
<input type="checkbox"/> 一般用医薬品	製薬会社に事前の「報告に際してのご注意」をお読みください。			

患者情報	患者イニシアル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳（現児：+月 週）	身長 cm	体重 kg	経歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（経緯 週） <input type="checkbox"/> 不明
	現疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	発症 <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 発症 <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 発症 <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他（ ）		
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発症日～発症日）	副作用等の重篤 （該当ありの場合、（ ）に該当を記入）		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 →（ ） <input type="checkbox"/> 非重篤	～ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大 <input type="checkbox"/> 軽微 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 経過不明（ ）		
副作用等に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 →（ ） <input type="checkbox"/> 非重篤	～ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大 <input type="checkbox"/> 軽微 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 経過不明（ ）		
	＜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相当の施設 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：無症状に於ける重大性の増大又は悪化			＜死亡の場合＞被験者と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜既往への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
投薬薬及び使用状況に関する情報	投薬薬（副作用との関係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 （日回数×回量）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由 （疾患名、症状名）
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
※ 最も関係が疑われる投薬薬のみに基づいてください。						
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経過等の経過（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						
※投薬薬投与前から副作用等の発現後の経過について、関連する状態・症状、検査結果等の情報、投薬開始、副作用に対する治療・処置、投薬中止及び投薬再開の経緯を記載してください。検査結果は下表もご記入ください。						
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"/> 処置/検査法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他（ ））						
両剤等： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 両剤： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無   マネジンの場合、ロット番号（ ）						
一般用医薬品の場合： <input type="checkbox"/> 薬局等の店舗での対面販売 <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（店舗等）の通信販売 <input type="checkbox"/> 既製品 <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事例の継承の場合はチェックしてください。一 <input type="checkbox"/> ）						
報告者：氏名： 施設名（所属部署名）： （職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他（ ））						
住所：〒						
電話： FAX：						
※医薬品副作用被害救済制度及び： <input type="checkbox"/> 患者が請求不足 <input type="checkbox"/> 患者が請求済み <input type="checkbox"/> 患者が請求予定はない 生物由来製品感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 制度対象外（前がん剤等、非入致原因はあり） <input type="checkbox"/> 不明、その他						
※一般用医薬品を含めた医薬品（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、下記までお願いいたします。両面ともお送りください。						
FAX：0120-385-390 電子メール：anzosei@hokoku-peda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企業管理高情報管理課						

報告者意見（副作用、異常反応状況、検査結果、処方薬・併用薬を調剤名、製剤名と剤形等との関係性についてご意見を記載ください。）

--

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88条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感受性によると疑われる事例について、医薬関係者が健康衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認められ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、任意の報告となりますので、様式②をご使用ください。
- ▶ 各項目については、可能な限りお答え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（NMD）」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（NMD）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（NMD）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（NMD）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・無承認済許可医薬品による疑わしい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、所定の検査用紙のコピーを使用されるか、機構（NMD）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/hop/pofair/0005.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（NMD）ウェブサイト  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hop/0005.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受性等救済救済制度があります【お問い合わせ先 03(3)449-9000（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（NMD）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認められるときには、その患者にこれらの制度をご紹介いたします。ただし、使用された医薬品が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中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、予防接種後被害救済救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象となるため、具体的なご対応についてお問い合わせいただくようご紹介します。
- ▶ 電子メール、FAX又は郵送でご報告いただいた場合、随時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・企業管理情報管理課にお届けします。両面ともお

送付ください。  
電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/wafac/roports/sep/0002.html>  
電子メール：antennai-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 郵政が関ビル

（参考）主な情報入手先、受付窓口等

<b>厚生労働省</b>	
厚生労働省ホームページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/">https://www.mhlw.go.jp/</a>
○ 医薬品等安全性関連情報	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/iyaku/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/iyaku/index.html</a>
○ 医薬品等回収関連情報	<a href="https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html">https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html</a>
○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報	<a href="https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html">https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html</a>
○ 法令等検索ページ	厚生労働省法令等データベース： <a href="https://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/">https://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/</a> 電子政府の総合窓口 e-Gov： <a href="https://www.e-gov.go.jp/">https://www.e-gov.go.jp/</a>
<b>(独) 医薬品医療機器総合機構</b>	
(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ	<a href="https://www.pmda.go.jp/">https://www.pmda.go.jp/</a>
医薬品による副作用等の報告	住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル (独) 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 FAX：0120-395-390 電子メール： <a href="mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp">anzensei-hokoku@pmda.go.jp</a>
救済制度相談窓口	電話：0120-149-931（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時 携帯電話・公衆電話からは03-3506-9411 （この場合、通話料は相談者側にて負担）
<b>国立医薬品食品衛生研究所</b>	
医薬品安全性情報（海外規制機関情報）	<a href="http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html">http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html</a>
<b>そ の 他</b>	
医薬品等安全性情報	<a href="https://www.umin.ac.jp/fukusayou/">https://www.umin.ac.jp/fukusayou/</a> （大学病院医療情報ネットワーク UMIN 内） <a href="https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html">https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html</a> （(独) 医薬品医療機器総合機構）
日本OTC医薬品協会	<a href="https://www.jsmi.jp/">https://www.jsmi.jp/</a>
日本漢方生薬製剤協会	<a href="http://www.nikkankyo.org/">http://www.nikkankyo.org/</a>
NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	<a href="http://www.self-medication.ne.jp/index.php">http://www.self-medication.ne.jp/index.php</a>
くすりの適正使用協議会（RAD-AR） くすりの情報ステーション	<a href="https://www.rad-ar.or.jp/">https://www.rad-ar.or.jp/</a>
医薬品PLセンター	電話：0120-876-532（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日を除く） 午前9時30分～午後4時30分 携帯電話・公衆電話からは03-6225-2871 （この場合、通話料は相談者側にて負担） FAX：03-3548-0856 ホームページ： <a href="http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm">http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm</a>
(公財) 日本中毒情報センター 中毒110番	電話（一般市民専用）： 大阪 072-727-2499 つくば 029-852-9999 受付時間： 大阪 24時間 年中無休 つくば 午前9時～午後9時 年中無休 ホームページ： <a href="https://www.j-poison-ic.jp/">https://www.j-poison-ic.jp/</a>