

# 国民の皆様の声・集計報告票

平成23年10月8日～10月14日受付分

担 当 部	企画調整部企画課 国民の皆様の声担当 (03-3506-9600)
-------	--------------------------------------

国民の皆様の声 把握方法別件数	来訪 件	電話 1 件	手紙 件	FAX 件	メール 1 件	合 計 2 件
--------------------	---------	-----------	---------	----------	------------	------------

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	1 件
	制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	1 件

(主な国民の皆様の声)

項番	内 容	対応の方向
1	新規過活動膀胱治療薬ベタニスについて、「生殖可能な年齢のものには極力使用をひかえるように」という警告文のため、必要な患者に処方できないのではと憂慮している。このような警告文をつけるに至った経緯と今後の撤廃の予定等につきご教示いただきたい。 また、若年者に使用した場合、コメントをつければ問題ないのか。	添付文書にて情報提供しているような「ヒトへの影響が否定できない毒性所見」が非臨床の毒性試験において認められ、本剤の使用目的と比較すると、当該所見がリスクとして重大であると判断されたため、ご指摘の「警告」を設けました。 審査の詳細につきましては、審査報告書をご覧ください ( <a href="http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201100119/80012600_22300AMX00592_A100_1.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201100119/80012600_22300AMX00592_A100_1.pdf</a> )。 以上のようなリスク管理をご理解いただいた上で、本剤を適正にご使用ください。
2	カテーテルを使用したことによる不具合なのか、使用している医薬品の副作用なのか判別できないような症状を発症した。主治医に症状を訴えたが、気のせいだと言いつけられてしまった。 患者からの訴えを受けた医師が完全に副作用であると断定しない限り副作用等の報告がされないという現行のシステムでは、結果的に副作用であることの断定ができない情報は活かされることがないままである。医薬品副作用、医療機器不具合について、患者本人から一時的にでも情報を収集し、将来的に情報提供することができるような報告のシステムを設けてほしい。	貴重なご意見として、PMDAの関係部署へ伝えました。なお、PMDAのHPよりリンクしている「一般の方からの医薬品の副作用報告」(厚生労働科学研究の「医薬品副作用報告システム」)において、医薬品副作用の症状が現れた方(又は同居の保護者・介護者)からの副作用情報の提供を呼び掛けております。