

患者副作用報告の試行について

1. 概要

- ・平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。
- ・開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体（日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等）、業界団体等に受付開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から5月31日までの報告の状況

- (1) 報告数:90件（他に無効な報告が3件（意味不明の記入等））
- (2) 報告された医薬品数:120品目（医療用117品目、OTC3品目）
なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。
- (3) 報告された副作用の発生時期:比較的新しい報告が過半数を占めていた。
（2011年以降のものが59件（66%））
- (4) 報告者の内訳:患者本人71件、家族19件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが5件。

これらの報告については、安全対策の要否などの評価を進めているところ。

一般の皆様向け

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

[ホーム](#) > [一般の皆様向け](#) > [患者副作用報告](#)

[一般の皆様向け](#)

[情報提供HPの活用方法](#)

[おくなりQ&A](#)

[医療機器Q&A](#)

[おくなり相談・医療機器相談
窓口のご案内](#)

[患者向医薬品ガイド](#)

[PMDAからの医薬品適正使用
のお願い（患者向け）](#)

[患者副作用報告](#)

[重篤副作用疾患別対応マニュアル
（一般の皆様向け）](#)

[くすりの説明文書検索
（一般用医薬品添付文書）](#)

 [一般の皆様向け](#)

 [医薬品関連情報](#)

 [医療機器関連情報](#)

[サイト内検索](#)

[ご利用について](#)

[お問い合わせ](#)

[サイトマップ](#)

[プライバシーポリシー](#)

[医薬品医療機器情報配信
サービス（PMDAメデイ
ナビ）](#)

[マイ医薬品集作成サービ
ス](#)

[ホーム](#)

患者副作用報告

オンラインで医薬品による副作用報告をすることができます。

PMDAでは、事業の一環として、現在試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用情報を収集しています。いただいた報告は、PMDAにおいて医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用します。

試行期間で収集した報告及びアンケート結果を元に本報告システムについて、見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定です。

ご注意

現在、副作用が疑われる症状がある方は、まず、医療機関にご相談ください。このサイトでは症状等の相談や治療についてのアドバイス、セカンドオピニオン等を行うことはできません。

医薬品による副作用についてのご相談をご希望される方、健康被害救済制度等については[こちら](#)をご覧ください。

報告について

患者からの副作用報告では、医薬品によって生じた副作用について、患者ご本人、および患者のご家族の方よりご報告をいただけます。なお、この報告は、適正な使用によっても発生する副作用の状況を把握するためのしくみですのでその趣旨もご理解の上、報告ください。

報告には、報告される方の氏名や、副作用を起こした医薬品名、生じた副作用等、約40項目の事項を記入する欄があります（詳細な報告項目は、[こちら](#)からご確認ください。）。報告の各項目については、必須項目（※がついた項目）も含め、可能な限りご記入ください。すべてを記入すると、20分ほどかかります。記入される間、副作用を起こした医薬品や、そのパッケージ等をお手元にご用意いただくと、スムーズにご記入をいただけます。

データの取り扱いについて

- 報告いただいた情報は、セキュリティに十分配慮し、PMDAにおいて、厳重に保管し、安全対策の目的以外には使用しません。
- 報告いただいた情報は、個人情報を除き、PMDAから厚生労働省及び当該医薬品を供給する製造販売業者等へ提供、並びに安全対策の一環として公表されることがありますので、予めご了承ください。
- 情報の取り扱いの詳細については、プライバシーポリシーで定めています。報告に際しては、必ずその内容をよくご確認ください、同意の上、ご報告ください。
- PMDAは、報告いただいた情報に関し、患者ご本人に改めてご承諾をいただいた上で、報告の中で記載いただいた医療機関に対して、必要に応じてより詳しい情報をお聞きするための調査を実施する場合があります。PMDAが調査を行う場合の詳細については[こちら](#)からご確認ください。

報告される方は、以下の「報告を開始する」ボタンを押してください。

[報告を開始する](#)

報告いただくためには、E-mailアドレスが必要です。

報告いただく際にはプライバシーポリシーをご覧ください、同意の上、報告してください。

お問い合わせ先

医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課
patient-report@pmda.go.jp