

あなたの報告がメディナビを作る

～安全対策の流れと医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
安全第一部 情報管理課 大牟田 舞

第50回日本薬剤師会学術大会 利益相反の開示

演者名： 大牟田 舞

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

- 本発表は演者の個人的見解です
- 所属する組織の公式な見解ではありません

1. 安全対策の流れについて
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
3. 副作用報告時のポイント
4. 医薬関係者からの副作用等報告の現状とこれから

1. 安全対策の流れについて
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
3. 副作用報告時のポイント
4. 医薬関係者からの副作用等報告の現状とこれから

これって副作用…？

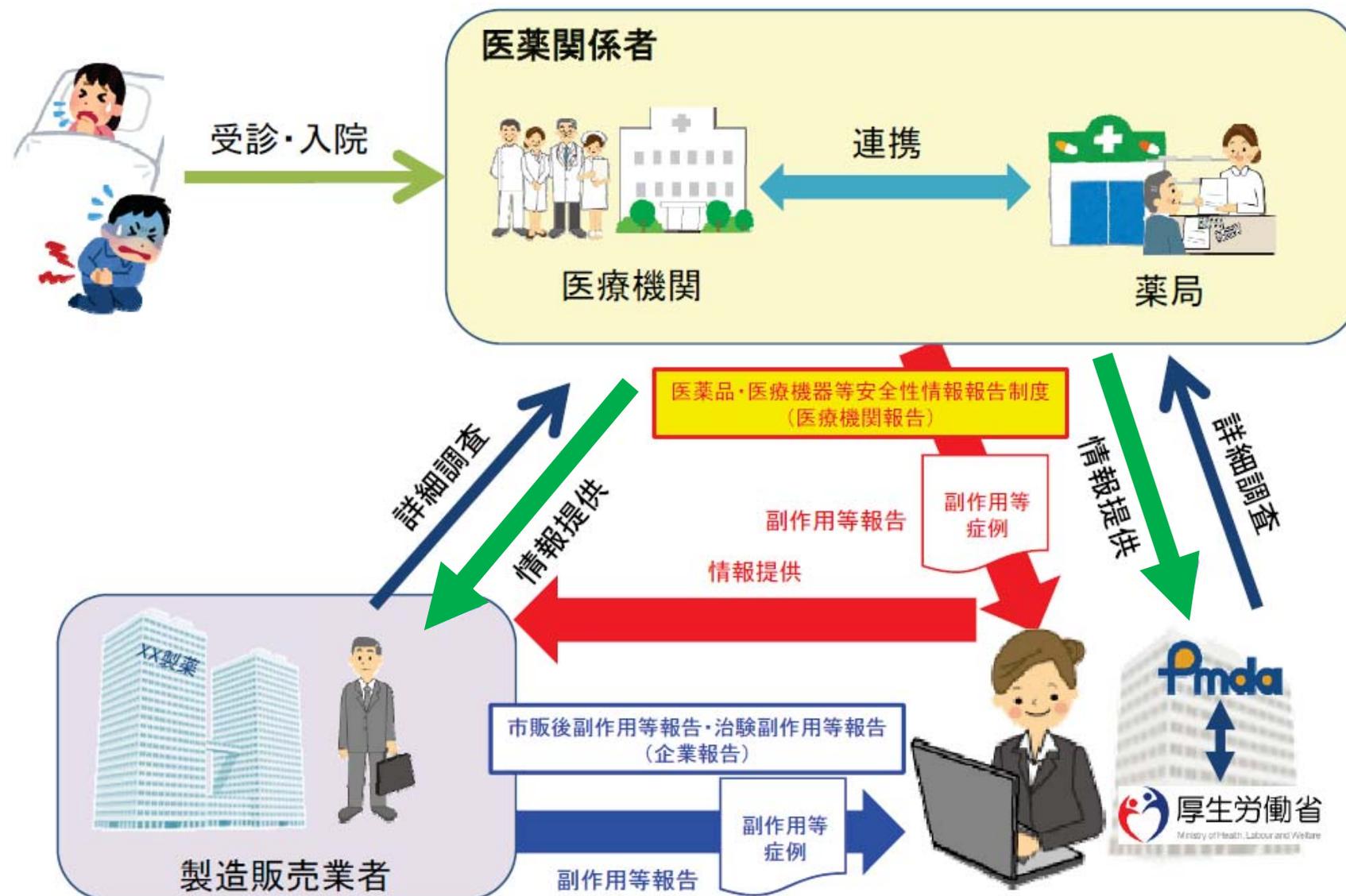


薬剤服用歴管理指導等を実施する中で、医薬品の副作用を疑うこともあるかと思えます。

- 製薬企業のMRに、副作用が疑われる事象について情報を提供。
- PMDAに直接副作用等の報告。

上記のような行動の結果、情報が安全対策に繋がるまでをご説明します。

安全対策の流れ① 副作用等報告の受付と調査等



情報の取扱いと秘密保持



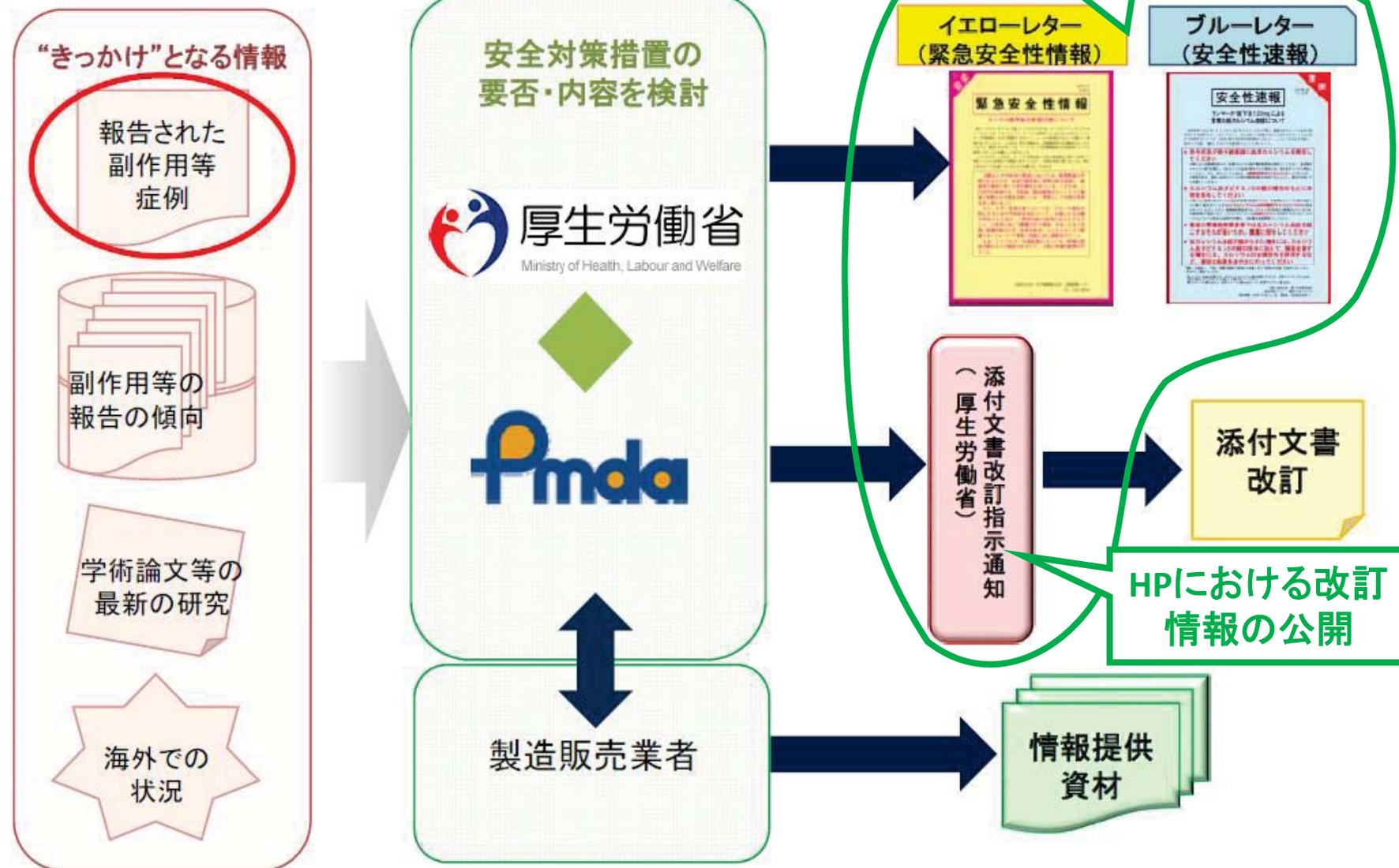
- 報告された情報については、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知しています。
 - ・ 薬事・食品衛生審議会(医薬品等安全対策部会)の資料等として、安全対策の要否が検討されます。
- また、医療機関からの報告は、原則として、当該情報に係る医薬品等の製造販売業者等へ情報提供しています。
 - ・ 製造販売業者へ提供した医療機関報告の情報をきっかけに、企業報告として報告されることがあります。
- 報告された情報については、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分を除き、PMDAのホームページで公表しています。
 - ・ 一例として、副作用が疑われる症例報告ラインリストで公表している情報は以下の通りです。どのような医薬品を使用中にどのような副作用が発生したかを広く検索可能としています。

報告分類

報告年度・四半期	2016・第四	種類	自発報告	報告職種	薬剤師	報告分類	医療機関報告	状況	調査完了		
性別	女	年代	60歳代	身長	150cm台	体重	60kg台	転帰	軽快		
原疾患等	背部痛										
被疑薬に関する情報	一般名	販売名	一回投与量	投与開始日	投与終了日	投与経路	適用理由	要指導/リスク区分	被疑薬の処置	再投与による再発の有無	評価
副作用/有害事象(発現日)	ロキソプロフェンナトリウム水和物 / O×Δ					経口			不明	薬疹(再投与なし)	
併用薬	薬疹(20150808) 肝機能異常(20150807)		副作用/有害事象								
	ペボタスチンベシル酸塩										

安全対策の流れ② 安全対策措置の検討と実施

医薬品等の安全対策や適正
使用上重要な情報を
メディナビとして配信！



医薬関係者からの報告の活用例 ～添付文書改訂のきっかけのひとつに！～



パニツムマブ(遺伝子組換え)
【販売名】
ベクティビックス点滴静注100mg、同点滴静注400mg
【効能・効果】
KRAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

改訂の契機となった
報告された症例の概要

2015年3月24日
添付文書改訂の内容

[副作用]の「重大な副作用」の項に
皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群):皮膚粘膜眼症候群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し、適切な処置を行うこと。
を追記する。

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	症例の概要
	性・年齢	使用理由 (合併症)		
1	男 70代	直腸癌, 肺転移	投与量不明 1回/2週間 約1ヶ月間	<p>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 過去の副作用歴: 無 飲酒, 喫煙, アレルギー: 無</p> <p>投与開始日 本剤+フルオロウラシルを静脈内投与開始 (1回/2週間)。その後より, 全身に乾燥, 下肢に紫斑が出現。 ベタメタゾン吉草酸エステルローション, ヘパリン類似物質ローション, ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏, ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏が処方されたが改善せず。 本剤+フルオロウラシル点滴静注施行。</p> <p>投与開始約1ヶ月後 (最終投与日) 投与終了1日後 眼瞼浮腫が出現。その後眼球充血, 口唇びらん・痂皮を認めた。全身の皮疹はバラバラ散在する形で認めており, 全身の10%に満たない程度。粘膜症状が酷い状態。発熱は認めず。皮膚粘膜眼症候群 (SJS) の診断で, 加療目的に皮膚科入院。</p> <p>日付不明 投与終了22日後 投与終了25日後 投与終了32日後 投与終了37日後 投与終了41日後 皮膚生検の結果, 表皮に一部細胞の壊死を認めた。 メチルプレドニゾン1000mg静脈内投与を3日間施行。 プレドニゾン (PSL) 30mg/日の内服開始。 徐々に皮疹・乾燥は消退, びらんの上皮化あり。 PSL20mg/日へ減量 PSL10mg/日へ減量 PSL終了。SJS転帰: 軽快 PSL終了後も再燃なし。</p>
併用薬: フルオロウラシル				

医薬関係者からの報告の活用例 ～製品回収のきっかけに！～



1 医薬部外品・化粧品の使用による 全身性アレルギー発症について

薬食発0824第4号
平成23年8月24日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について

小麦を加水分解した成分を含有した洗顔製品の使用者において、小麦含有食品を摂取してその後運動した際に全身性アレルギーを発症した事例が報告されており、報告のあった製品の自主回収が進められている（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/bukyoku/iyaku.html>、<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html>）。

この端緒となった報告は、医療機関から医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告されたものである。同制度においては、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年11月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）別添の同制度実施要領の第10条に基づき、医薬品又は医療機器のみならず、医薬部外品及び化粧品についても報告が行われるところである。

しかしながら、その後も、同様の発症例で報告されていない症例があることが確認されている。については、医薬部外品又は化粧品の使用によると疑われる健康被害についても、その使用による危害の発生又は拡大を防止するため、医薬関係者から迅速に報告をいただけるよう、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式等については、以下のサイトを活用できるので、合わせて周知方お願いする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機関報告のお願い」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

1. はじめに

平成22年9月、加水分解コムギ末を含有する石鹸の使用者に全身性アレルギーが発症したとの医療機関からの報告があり、同年10月に公表し、注意喚起を行ってきました¹⁾。これらの報告に見られた、医薬部外品・化粧品の使用により経皮・経粘膜的に感作されたとされる全身性症状の食物アレルギーの発症は、医療関係者にも十分知られておらず、診断方法や治療経過等の知見もほとんどありません。このため、発症したアレルギーが医薬部外品・化粧品によるものと気付かず原因となった製品を使い続けて症状が悪化したり、適切な治療が受けられないなどの健康被害が懸念されます。

このたび、厚生労働科学研究として加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症例について調査研究が行われることとなりましたので、これまでの報告症例の概要と安全対策、更に学会等による情報提供について紹介するとともに、健康被害事例の報告と調査研究への協力をお願いします。

(医薬品・医療機器等安全性情報 No.288より抜粋)

この端緒となった報告は、医療機関から医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告されたものである。

医薬部外品または化粧品の使用による健康被害の報告について
(平成23年8月24日 薬食発0824第4号 厚生労働省医薬食品局長通知)

速やかな情報提供～メディナビ～



PMDAメディナビ

医薬品リスク管理計画（RMP）掲載のお知らせ（2017/08/07 配信）

先週新たに公表しましたRMPIについてお知らせします。

販売名：アミヴィッド静注
一般名：フロルベタビル（18F）

PMDAメディナビ

承認情報（医療用医薬品）掲載のお知らせ（2017/08/07 配信）

■バルモディア錠0.1mg【承認】（平成29年7月承認）
高脂血症（家族性を含む）を効能・効果とする新薬
<http://www.pmda.go.jp/drugs/2017/P201707100>

PMDAメディナビ

使用上の注意の改訂指示（医薬品）発出のお知らせ（2017/08/03 配信）

平成29年8月3日指示分

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0319.html>

（対象医薬品）

1. リオシグアト
2. ワルファリンカリウム
3. アジスロマイシン水和物（錠剤、小児用カプセル剤、小児用細粒剤、注射剤）
4. アジスロマイシン水和物（成人用ドライシロップ剤）
5. ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

過去の「指示分（医薬品）」はこちらから
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>

PMDA（医薬品医療機器総合機構） 安全第一部 リスクコミュニケーション推進課
・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp>
・ 本サービスの登録内容の変更、削除方法等に関する情報
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0001.html>

PMDAメディナビ

医薬品の安全対策に関する通知 発出のお知らせ（2017/07/04 配信）

（平成29年7月4日 薬生安発0704第23号）
コデインリン酸塩又はシチドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）
<http://www.pmda.go.jp/files/000218747.pdf>

■今般、コデインリン酸塩又はシチドロコデインリン酸塩を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において12歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられました。

■これらを踏まえ、平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された結果、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うことになりました。

(1) 速やかに添付文書を改訂し、原則、12歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起をおこなうこと。
(2) 1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、製造販売業者に、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行わせること。
(3) 切換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施する。（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」を追加する。）

■医療関係者の皆様におかれましては、7月4日付で実施された本剤の「使用上の注意」の改訂内容について、ご留意いただき、注意喚起に基づく適正使用に御協力をお願いします。

<参考> 使用上の注意の改訂指示 平成29年7月4日指示分
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0322.html>

今までに掲載された「安全対策に関する通知等（医薬品）」はこちらから
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0010.html>



1. 安全対策の流れについて
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
3. 医薬関係者からの副作用等報告の現状とこれから
4. 副作用報告時のポイント

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 (医療機関報告制度)



医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告

検討

措置

医薬品・医療機器等による
副作用・感染症・不具合
既知・因果関係不明でも
報告してください

安全・安心な
医療

この報告は医薬関係者の義務です (医薬品医療機器法第68条の10第2項)
再生医療等製品、医薬部外品、化粧品についても報告をお願いします

医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部 情報管理課に報告してください

●ファクスによる報告
0120-395-390

●郵送による報告
〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2
新設が実施

●電子メールによる報告
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

報告用紙はインターネットで入手いただけます
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
また、医療関係団体が発行する定期刊行物への載り込みを行っています

● 本制度の趣旨

- 日常の医療の現場でみられる医薬品、医療機器または再生医療等製品を使用したことによって発生した健康被害などの情報を、法に基づき、医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度
- 報告された情報は、専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に情報提供し、市販後安全対策の確保に活かします

※平成28年3月25日付け薬生発0325第4号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」にて、最新の実施要領と様式を示しています。

医療機関及び薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究※1の結果①



- 日本病院薬剤師会に所属する薬剤師45,007名を対象に調査
- 有効回答が得られた3845名の薬剤師を対象に解析



- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を
「理解していない・知らない」薬剤師の割合 **23.1%**
→ 年齢が低い方、薬剤師としての実務経験年数が短い方が比較的高値であった。
- 「副作用報告経験のない」薬剤師の割合 **57.6%**
→ 年齢が低い方、薬剤師としての実務経験年数が短い方、勤務先の薬剤師数が少ない方が、比較的高値であった。

医療機関及び薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究の結果②



- 副作用等報告の経験が無い理由として、「良く知られている副作用であった」は43.7%、「医薬品と副作用との因果関係が不明確であった」は39.9%であった。

「既知の副作用」や「因果関係が不明の副作用」は報告しなくてよいか？

副作用等報告の経験がない理由

	全体 n=2,214	副作用報告制度	
		理解していない n=774	理解している n=1,440
良く知られている副作用であった	43.7	41.5	44.9
医薬品と副作用との関連が不明確であった	39.9	40.7	39.4
軽微な副作用であった	31.3	31.3	35.5
副作用の相談をうけたことがない	19.5	18.7	19.9
報告する方法を知らなかった	15.7	29.6	8.2
患者より十分な情報が得られなかった	13.1	13.2	13.1
報告する時間がなかった	12.1	12.5	11.9
副作用報告システムがとても煩雑である	10.9	11.4	10.7
<u>報告は医師の責務であると考えている</u>	3.9	4.7	3.5
報告の意義がわからない	0.9	1.7	0.5
法的責任を問われる恐れがあった	0.2	0.3	0.1
その他	9.7	(%) 6.8	(%) 11.2

本制度を介して副作用を報告したことがないと回答した2,214名における回答を集計した

報告者と報告期限について



● 報告者

薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、歯科医師、**薬剤師**、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者

● 報告期限

特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、**報告の必要性を認めた場合には、適宜速やかに報告**することが望まれる。

平成28年3月25日薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領より抜粋



速やかなご報告にご協力をお願いします！！

(重要) 報告対象となる情報



● 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり、具体的には以下の事項^(※)(症例)を参考にすること。医薬品等との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

平成28年3月25日薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領より抜粋

(※次のスライドを参照)

- 医薬品等との因果関係が否定できない症例であって、下記に該当する症例
 - ① 重篤性が高い症例
 - ・ 主に死亡・障害が発生した症例、死亡・障害につながる恐れがある症例、治療のために入院が必要となった症例等
 - ② 上記①以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例

(重要) 報告対象となる情報



● 報告対象となる情報の具体例

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
(③及び④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」

※平成29年7月10日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡
平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)

「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」結果について(情報提供)



(概要)「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」(平成28年度厚生労働科学特別研究事業 研究代表者 益山光一)において、医療機関等からの副作用報告を促進するため、医療機関等における医薬関係者による副作用報告業務の参考となるよう、医療用医薬品と関連が疑われる副作用について、医療機関からの副作用報告及び医療機関と薬局が連携して行う副作用報告を円滑に実施する上で想定される留意点を示している。

今後、各種の医療機関等での副作用報告の実態や実施可能性をさらに調査・検討し、ガイダンスの内容を充実していく予定である。

(ポイント)

- ◆ 近年の医療用後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及、ポリファーマシーによる医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生等、医薬品の安全性を取り巻く環境変化を考慮
- ◆ 医療機関内での職種間、さらには院外の薬局を含めた施設間の連携
- ◆ 医療機関等の副作用報告に関しては、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、「医薬品医療機器法」という。)第68条の10第2項において規定されており、医療機関等においては、その重要性を踏まえて必要な対応に努めることが不可欠

(医薬品医療機器等法第68条の10第2項) 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(報告先は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、PMDAとされている。)

「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」における主なポイント

※平成29年7月10日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡
平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)

「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」結果について(情報提供)



1. 速やかに報告する副作用

- 医薬関係者が副作用報告を実施する場合は、死亡、障害及びそれらにつながるおそれのある症例等について、重篤度分類基準(平成4年6月29日付け薬安第80号)を参考として、重篤なもの(グレード3)を15～30日を目途に当局に報告することを考慮する。

2. 医療機関の対応について

- 医療機関内での診療科間、診療科と薬剤部門間における情報共有、連携。連携方法のあらかじめの共有。
- 副作用が疑われる症例に関する情報の医療機関内での集約・一元化。管理者を定め、情報の恒常的な把握。
- 退院時等の地域診療所や薬局への処方情報提供、入院時の紹介元医療機関・薬局との処方情報の共有(入院の契機が副作用の場合等)。
- 副作用の診断等と報告業務の部門間の業務分担
- 院外処方の薬剤への対応(薬局等を通じたGE薬剤の特定、他院での処方・他薬局での調剤された情報の収集、薬局の薬剤師からのトレーシング・レポート等の活用等)

3. 薬局の対応について

- **リスクの高い医薬品の初回交付時などに、**患者への説明による患者の理解促進(主な副作用の内容、副作用の発現時期・発現期間等)
- 留意すべき患者の状況の確認(6剤以上服用の高齢者、ふらつき、その他副作用を疑う状態)
- 処方した医療機関への受診勧奨とトレーシング・レポート等によるフィードバック。患者の副作用、検査値等の情報共有。
- **上記の情報共有の結果、**薬局から副作用報告を行うこととした場合、**提出に際し、処方した医療機関は連名として記入する。**

(参考) 副作用報告を検討すべき重篤度の基準



- 平成4年6月29日付け薬安発第80号厚生省薬務局安全課長通知
「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」
「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」

グレード1	軽微な副作用と考えられるもの
グレード2	重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの
グレード3	重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発現時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの

→ 原則、グレード3に該当する場合に、副作用報告の必要性を検討してはどうか

例：腎障害の重篤度

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
BUN (mg/dl)	1 xN を超え 25 未満	25 以上~40 未満	40 以上
クレアチニン(mg/dl)	1 xN を超え 2 未満	2 以上~ 4 未満	4 以上
蛋白尿	1+	2+~3+	3+を超える
血尿	顕微鏡的	肉眼的	肉眼的, 凝血塊
尿量	---	500 ml/24 hr 以下 又は乏尿多尿*	100 ml/24 hr 以下 又は無尿
血清カリウム値(mEq/l)	---	5.0 以上~5.5 未満	5.5 以上
その他の症状等	---	---	ネフローゼ候群 急性腎不全(間質性腎炎, 尿管壊死, 腎臓壊死, 腎乳頭壊死, 腎皮質壊 死) 慢性腎不全(間質性腎炎, 尿管壊死, 腎臓壊死, 腎乳頭壊死, 腎皮質壊死) 尿毒症 水腎症

(上記通知より抜粋)

その他の報告に関すること



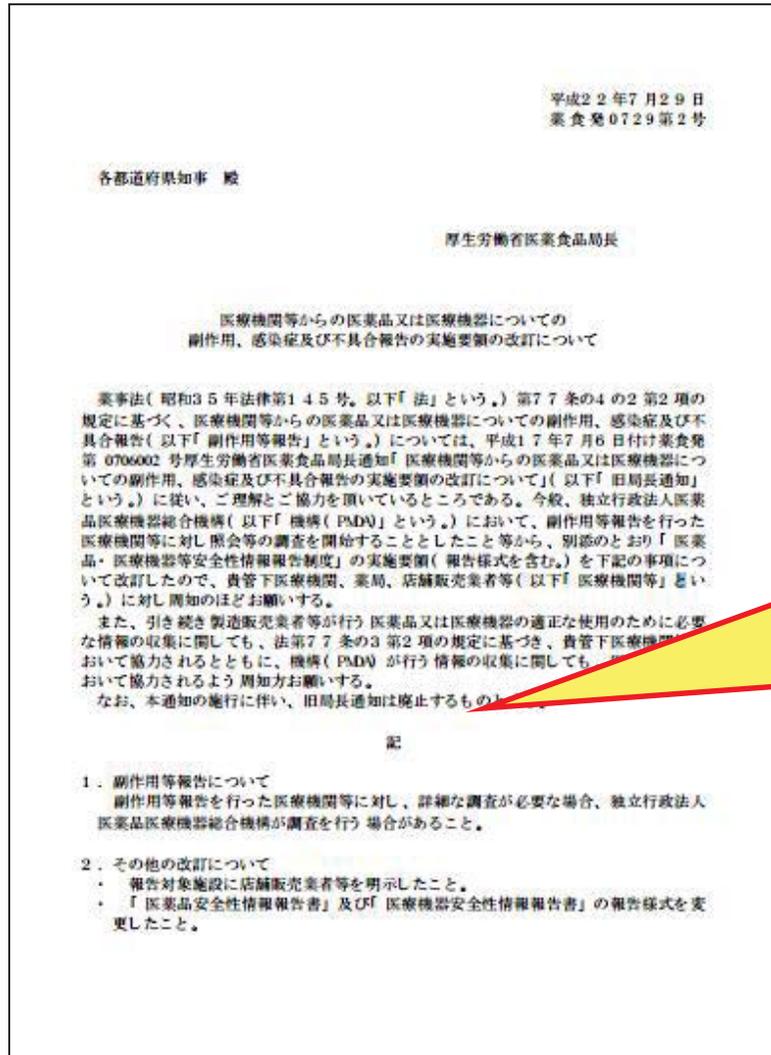
- 医薬部外品及び化粧品の報告について
 - 医薬部外品及び化粧品についても同様の健康被害があった場合は、報告をお願いします。
- その他の報告について
 - 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害情報
⇒ 最寄りの保健所へ報告をお願いします。
 - ヒヤリハット等の医療安全に関する情報
⇒ 公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告をお願いします。

PMDAによる詳細調査について



PMDAにおいて、副作用等報告を行った医療機関等に対し照会等の調査を開始

平成22年7月29日 薬食発0729第2号
厚生労働省医薬食品局長通知



報告を行った医療機関・報告者に対し、
製造販売業者やPMDAから、詳細情報
について聞き取り等調査を実施する場
合がございます。

ご協力をお願い申し上げます。

詳細調査内容

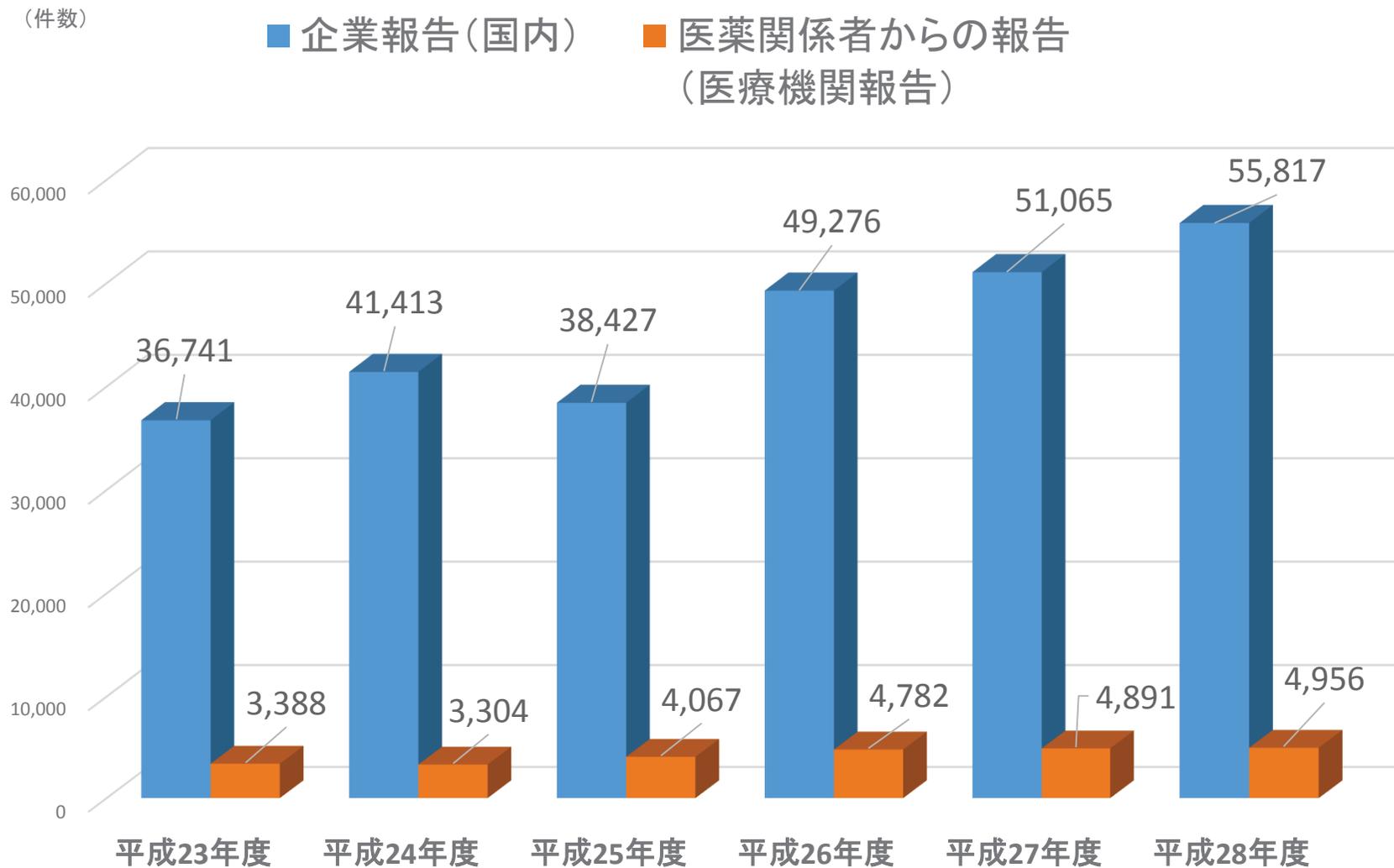
患者背景因子、症例経過、併用薬、
検査値、副作用と判断した理由など

調査方法

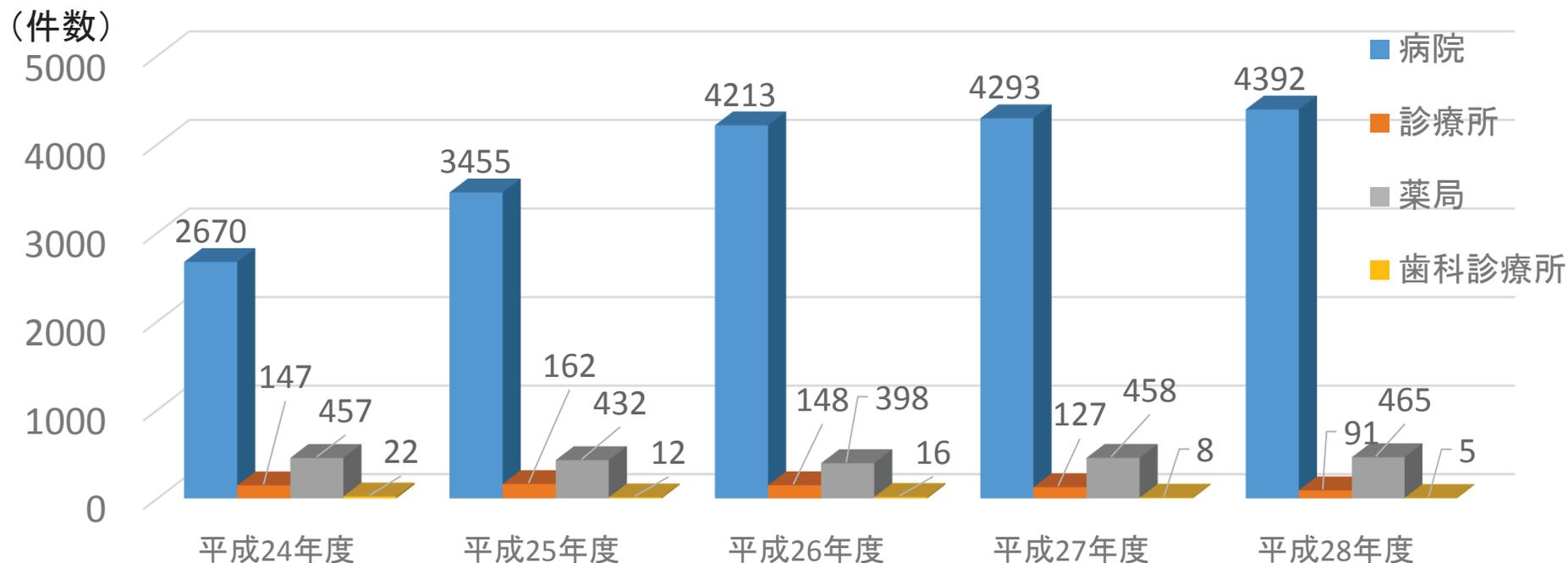
電話、FAX、郵送など

1. 安全対策の流れについて
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
3. 医薬関係者からの副作用等報告の現状とこれから
4. 副作用報告時のポイント

医薬品の国内副作用・感染症症例報告数



施設別の報告件数と割合（医薬品）



【施設別の報告件数※（年間報告数に占める各施設の割合）】

施設別内訳	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
病院	2670 (80.8%)	3455 (85.0%)	4213 (88.1%)	4293 (87.8%)	4392 (88.6%)
診療所	147 (4.4%)	162 (4.0%)	148 (3.1%)	127 (2.6%)	91 (1.8%)
薬局	457 (13.8%)	432 (10.6%)	398 (8.3%)	458 (9.4%)	465 (9.4%)
歯科診療所	22 (0.7%)	12 (0.3%)	16 (0.3%)	8 (0.2%)	5 (0.1%)
年間報告数	3304	4067	4782	4891	4956

※報告数は独立行政法人医薬品医療機器総合機構 業務実績報告書より引用。

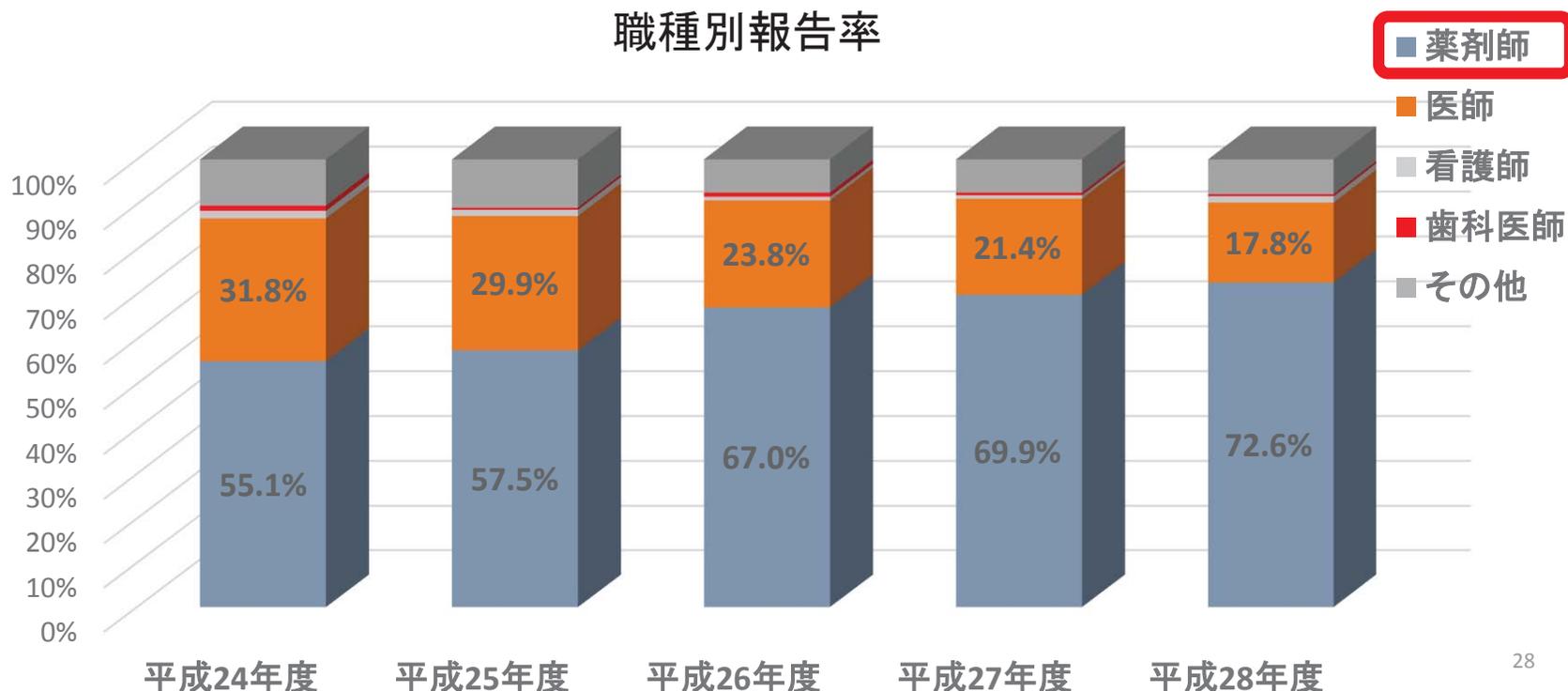
職種別の報告件数と割合（医薬品）



【職種別の報告件数】

職種別内訳	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
薬剤師	1816 (55.1%)	2337 (57.5%)	3206 (67.0%)	3417 (69.9%)	3598 (72.6%)
医師	1049 (31.8%)	1215 (29.9%)	1140 (23.8%)	1045 (21.4%)	881 (17.8%)
歯科医師	36 (1.1%)	17 (0.4%)	39 (0.8%)	24 (0.5%)	21 (0.4%)
看護師	56 (1.7%)	57 (1.4%)	40 (0.8%)	39 (0.8%)	71 (1.4%)
その他	341 (10.3%)	438 (10.8%)	357 (7.5%)	365 (7.5%)	385 (7.8%)
年間報告数	3304	4067	4782	4891	4956

職種別報告率



1. 安全対策の流れについて
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
3. 医薬関係者からの副作用等報告の現状とこれから
4. 副作用報告時のポイント

報告書様式のダウンロード方法



① PMDAホームページ右の『医療従事者からの副作用・不具合等報告』のバナーをクリック

医療従事者からの副作用・不具合等報告はこちらから！
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

医療従事者からの報告(副作用・副反応・感染症・不具合報告)

PMDAでは、医薬品医療機器法に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品による副作用・感染症・不具合報告を受付けています。また、予防接種法による副反応疑い報告に関する報告も受付けています。

②『こちら』をクリック

医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け)

医薬品医療機器法に基づく報告の方法と用紙はこちらをご覧ください。

予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け)

予防接種法に基づく報告の方法と用紙はこちらをご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAについて | 安全性情報回収情報等 | 添付文書等検索 | 医療用医薬品 | 医療機器 | 一般用・調剤用医薬品 | 体外診断用医薬品

訪問者別ナビゲーション
おすすめコンテンツをご案内します

製品種類別ナビゲーション
一般の方向け | 医療従事者向け | アカデミア向け | 企業向け

医療従事者からの副作用・不具合等報告はこちらから！
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

安全対策業務

- 安全対策業務の概要について
- 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
 - 企業からの報告(副作用・感染症・不具合報告)
 - 医療従事者からの報告(副作用・副反応・感染症・不具合報告)
 - 医薬品医療機器法に基づく報告(副作用・感染症・不具合報告)
- 報告書
- 関連通知等
- 予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け)
- 患者・一般の方からの副作用報告
- 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)
- 患者・一般の方からの相談窓口

報告方法及び報告用紙

報告方法

報告用紙に記載の上、次の送付先に郵送、FAX、もしくは電子メールにてご報告ください。なお、電子メールで報告する場合は、メールに報告用紙ファイルを添付してご報告ください。

報告用紙

医薬品

- 医薬品報告用紙
- 医薬品報告用紙

医療機器

- 医療機器報告用紙
- 医療機器報告用紙

再生医療等製品

- 再生医療等製品報告用紙
- 再生医療等製品報告用紙

医薬部外品・化粧品

- 化粧品部外品報告用紙
- 化粧品部外品報告用紙

PDFとWordファイルを提供

医薬品安全性情報報告書記載のポイント①



● 患者情報

アレルギーの有無等も記載して下さい

<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。	<input type="checkbox"/>	化粧品	用等は、様式②をご使用ください。	
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品		<input type="checkbox"/>	健康食品	使用によると疑われる健康被害については、	
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品		<input type="checkbox"/>	健康食品	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		<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: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <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 ()		

過去の副作用歴について記載ください。

医薬品安全性情報報告書記載のポイント②



● 副作用等に関する情報

既知の副作用であっても、重篤であれば報告をお願いします。

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. 間質性肺炎	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤 → (⑤) <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. 発疹	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input checked="" 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

重篤の判定基準

医薬品安全性情報報告書記載のポイント③



● 被疑薬に関する情報

被疑薬について、
販売名（ジェネリック医薬品の場合は「**屋号**」まで）、
製造販売業者名、投与量、投与期間などを記載ください。

被疑薬及び使用	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)
○	○×錠 ▲注「□□」	▲製薬 (☑有□無) (□有☑無) □薬品 (□有□無)			～ ～ ～	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。						

製造販売業者への情報提供の有無も記載してください。

医薬品安全性情報報告書記載のポイント⑤



● 報告者情報等

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： 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：

受領書を送付致しますので、確実に届くよう、所属部署の記入にご協力をお願いいたします。

医薬品安全性情報報告書記載のポイント⑥



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

別紙1 様式①

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。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
 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 発現期間 副作用等の転帰

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 投与経路 1日投与量 投与期間 使用理由

報告日 報告者氏名 住所

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

医薬品等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の記載もお願いいたします。

平成28年度に報告された医療機関報告4956件のうち、回答がなされていた件数は2506件であり、その内訳は下記の通りであった(複数回答あり)。

新様式における選択項目	件	% (2506件に対する割合)
患者が請求予定	74	3.0
患者に紹介済み	135	5.4
患者の請求予定はない	1591	63.5
制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか)	686	27.4
不明、その他	541	21.6

平成26年6月12日付の厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等に関する選択肢が追加

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

医薬品安全性情報報告書記載のポイント⑦



● 報告者意見・検査値

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。）

被疑薬と副作用等の**因果関係**に関するご意見を記載してください。

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)	/	/	/	/	/	/

因果関係を評価する上で**必要**となる検査値等を記載してください（特に、被疑薬投与前後の値は必須）。別紙として添付いただいても構いません。

報告書の提出方法と提出先



- 郵送

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

PMDA 安全第一部 情報管理課



- FAX

0120-395-390

- 電子メール

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

報告書の提出先は
PMDAです



FAX、電子メールの誤送信がないようにご注意ください！！

最後に



患者さんへの安全・安心な医療の提供のために・・・



医薬品・医療機器等安全性情報報告制度への ご協力をお願いします

ご要望がありましたら、医療機関報告をはじめPMDAが実施する
安全対策に関する業務の説明等を無料で実施します！

(ご依頼は、anzensei-hokoku@pmda.go.jpまで)



ご清聴ありがとうございました。