

第3回検討会での質問に関する回答

委員から寄せられた質問内容

- 重篤副作用にあわれているが救済を受けられていない患者さんに何らかの案内をできればと考えた場合に、患者さんから直接副作用を報告して頂く制度があるが、年間何件くらい報告があって、そのうちPMDAが重篤以上と判断するようなものがどのくらいあるかを教えて欲しい。そういった報告を受理したときに、因果関係はわからないまでも、主治医に相談して副作用の疑いがあるのであれば、救済制度を勧めるような案内をしてはどうか。
- 患者からの医薬品副作用報告をwebや郵送等で受領していると思うが、受領後の流れはどのようになっているのか。PMDAで受け付けた後、既知or未知、重篤or非重篤を判断して、厚労省とも情報共有し、最終的に薬食審へ報告する流れでよいか（必要であれば医療機関へのフォローアップ調査も）。また、それらの中で重篤とPMDAが評価するのは全体の何割くらいで、その評価結果は報告者へお返ししているのか。仮に重篤と判断された場合、報告者は救済給付の申請をどのくらいの割合でしているのか。

回 答

- 患者副作用報告の件数、報告受付後の対応フローは、以下のとおりである。
なお、重篤・非重篤等の内数のまとめや評価結果の報告者へのフィードバックは行っていない。救済制度の案内については、PMDAのウェブサイトにおいて「報告前にお読みください」として案内を行っている。

患者副作用報告数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度**		令和元（平成31）年度
				試行期間	本格運用後	
患者副作用報告数 （延べ数）*	186	50	84	73	11	148

※ 報告数については各年度末時点の数であり、報告者からの申し出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医薬部外品、化粧品、健康食品等）についての報告は除いている。

** 試行期間は平成31年3月25日報告分まで。本格運用後は3月26日から3月31日報告分。

令和2年度第1回運営評議会資料より

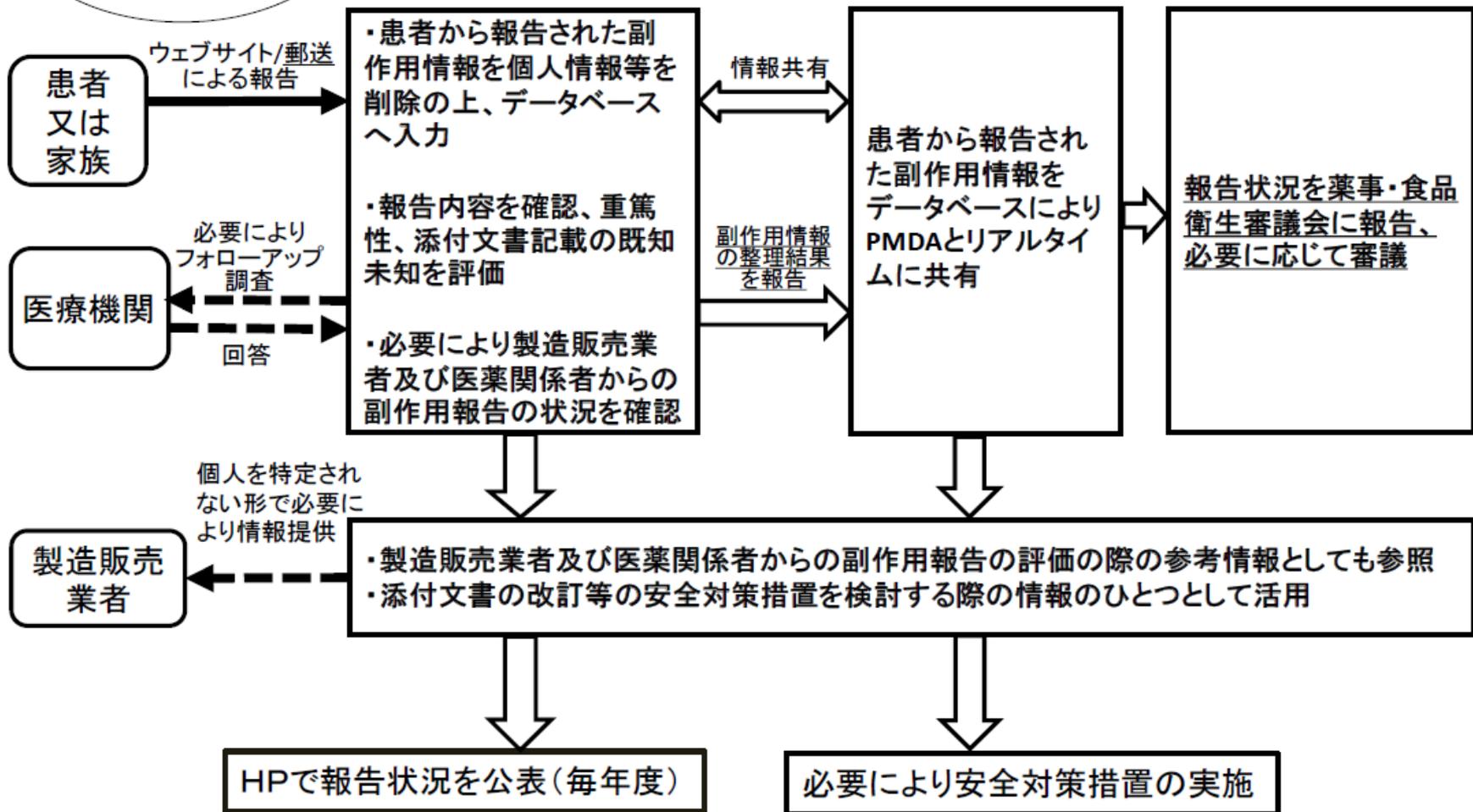
試行では、
ウェブによる受付のみで
H29年度末までに
717件報告があった。

患者副作用報告の概要

PMDA

厚生労働省

薬事・食品衛生審議会



安全対策業務

■ 安全対策業務の概要

▢ [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\(副作用・副反応・感染症・不具合報告\)](#)

▢ [患者の皆様からの医薬品副作用報告](#)

■ Q&A

■ [報告いただいた副作用報告に関する情報](#)

▢ [安全対策の検討・実施に関する相談\(企業向け\)](#)

▢ [調査・分析業務\(疫学調査等\)](#)

▢ [MID-NET](#)

▢ [情報提供業務](#)

▢ [患者・一般の方からの相談窓口](#)

▢ [安全対策等拠出金の徴収](#)

■ [シンポジウム・ワークショップ](#)

■ [パブリックコメント](#)

患者の皆様からの医薬品副作用報告

- ・ PMDAでは、医薬品の安全対策に活用する目的で、患者の皆様またはご家族から、医薬品による副作用報告(以下「患者副作用報告」といいます。)を受付、整理し、厚生労働省へ報告しています。
- ・ 販売開始前に医薬品の全ての副作用を把握することは難しいため、皆様からの副作用情報が安全対策に役立ちます。医薬品による副作用が疑われる場合は、ご報告をお願いいたします。
- ・ 本報告は、厚生労働省が定める「[患者からの医薬品副作用報告実施要領](#)」に基づき、平成31年3月26日より正式に実施されています。[経緯・背景等についてはこちら](#)をご覧ください。

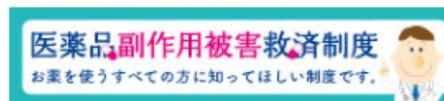


[患者からの医薬品副作用報告啓発ポスター](#)

※ダウンロードしてご活用ください。

報告前にお読みください

(注意) **「医薬品副作用被害救済制度」による給付金請求は、患者副作用報告とは別の手続きが必要です。救済制度の概要、問合せ先・手続き等は、こちらからご確認ください。**



※必ずお読みください

- ・ 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。
- ・ 患者副作用報告は、医薬品の安全対策に活用するため、適正な使用により発生した副作用の状況を把握するためのしくみですので、その趣旨をご理解の上、ご報告をお願いいたします。
- ・ ご報告いただいた症状について、PMDAから報告者への助言や調査結果の連絡等はありません。また診断・評価結果等に関するお問い合わせには回答できませんのであらかじめご了承ください。
- ・ 本報告についてのよくある質問については、[患者副作用報告に関するQ&A](#)をご覧ください。

情報の取扱いについて

- 患者副作用報告にいただいた情報(以下「報告データ」といいます。)は、セキュリティに十分配慮し、PMDAIにおいて厳重に保管します。また、医薬品の安全対策の目的以外には使用しません。
- PMDAIは、医薬品の安全対策の一環として、個人が特定されない形に加工した報告データを、厚生労働省及び当該医薬品を供給する製造販売業者に提供し、広く一般に公表することがありますので、あらかじめご了承ください。
- 医薬品の安全対策のため、更に詳細な情報が必要な場合、PMDAから、「詳しい情報を聞くことができる医療機関」に対して、より詳しい情報を問い合わせる場合があります(フォローアップ調査)。フォローアップ調査を行う際は、報告された情報(個人情報を含む)を、PMDAから医療機関へ提供し、詳しい経緯等の情報を医療機関より入手します。[詳細についてはこちら](#)をご確認ください。なお、[フォローアップ調査実施要領についてはこちら](#)  をご確認ください。
- その他、情報の取り扱いの詳細については、利用規約で定めています。利用規約は以下の各報告方法のページでご確認ください。

報告方法

ウェブサイト、または郵送にてご報告ください(青字部分をクリックしていただくと各ページに遷移します)。

- [ウェブサイトからの報告](#)
- [郵送による報告](#)

お問い合わせ先

患者副作用報告についてのよくあるお問い合わせは、[Q&A](#)をご確認ください。

その他のご質問については、的確にお答えするためメールにてお受けしておりますので以下までご連絡ください。

PMDA 安全性情報・企画管理部 患者副作用報告係

E-mail: kanjahokoku-question@pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください。

[ご意見・ご要望](#) > [サイトポリシー](#) > [プライバシーポリシー](#) > [アクセシビリティ方針](#) > [リンク集](#)