



東海大学  
医学部付属病院  
薬剤部 部長

1988年東京薬科大学薬学部薬学科卒業  
後、2年間の調剤薬局勤務を経て東海大学  
医学部付属病院 薬剤部入職、同付属八王  
子病院（医療安全管理責任者兼務）、同付属  
大磯病院（医薬品安全管理責任者兼務）を経  
2002年東  
士前期認  
病院 薬剤  
属東京病

大磯病院（医薬品安全管理者兼務）を経  
て現職

---

A portrait of Keiji Ota, a woman with short brown hair, smiling. She is wearing a dark blue top with a small patterned collar. To her right is a white background with text.

## PMDA対談者 | 太田 美紀

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管

1997年東京大学薬学部卒業後、1999年同大学大学院修士課程機器総合機構（PMDA）、人事院等への出向を経て、厚生

全対策を  
2021年9月

A photograph showing four individuals in a meeting room. From left to right: a man in a dark suit and red lanyard; a man in a dark suit and glasses; a woman in a black blazer and white shirt; and a woman partially visible on the far right. They are all seated, facing towards the left side of the frame. Behind them is a light-colored wall with a framed photograph of a city skyline under a blue sky.

A photograph showing three men in dark blue or black suits seated on a large, brown leather sofa. The man on the left is partially visible, wearing a white shirt and a patterned tie, with a name tag pinned to his suit jacket. The man in the center is wearing a white shirt and a dark tie, with his hands clasped in his lap. The man on the right is also in a dark suit and white shirt, with his hands resting on his lap. They appear to be in a formal setting, possibly a meeting or interview.

(以下  
太田 告に  
DI室と

- 川ノ上：DI室では、医師、看護師、薬剤師などの院内スタッフのほか、周辺の薬局を含めて病院内外から上がってく全ての医薬品による副作用やワクチンによる副反応が疑われる事象（以下「有害事象」という。）に関する情報を一元化しています。それらの情報について、DI室担当者が内容の確認や有害事象のグレード評価※2を行い、全て院内の医療安全管理委員会に情報を上げております。そのうち、グレード3以上の事象や添付文書に記載のない未知の事象などをPMDAへ報告しております。

※2 グレード評価：Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE：有害事象共通用語規準)における、有害事象の重症度評価

## 病院全体の医療安全の一環としての有害事象の情報収集

太田：医療機関報告を促進するための工夫や、病院内での意識啓発についてはいかがでしょうか。

鈴木：報告業務についての考え方としては、医師、看護師、薬剤師が、それぞれの専門領域からアプローチすることを本としています。つまり、院内で発生した事象に最初に気づくのは医師や看護師ですので、まずは医師や看護師から薬剤師へ症例を共有してもらい、医薬品の専門家である薬剤師が報告書としての取り纏めを行っております。

川邊：当院では、医師や看護師が有害事象に気づいた場合、院内の電子カルテの機能を利用し、必要事項を入力してを上げることができます。情報提供先は、院内の医療安全に関わる「医薬品安全対策管理室」であり、そちらでの検証を経て、DI室に有害事象の情報として上げられます。

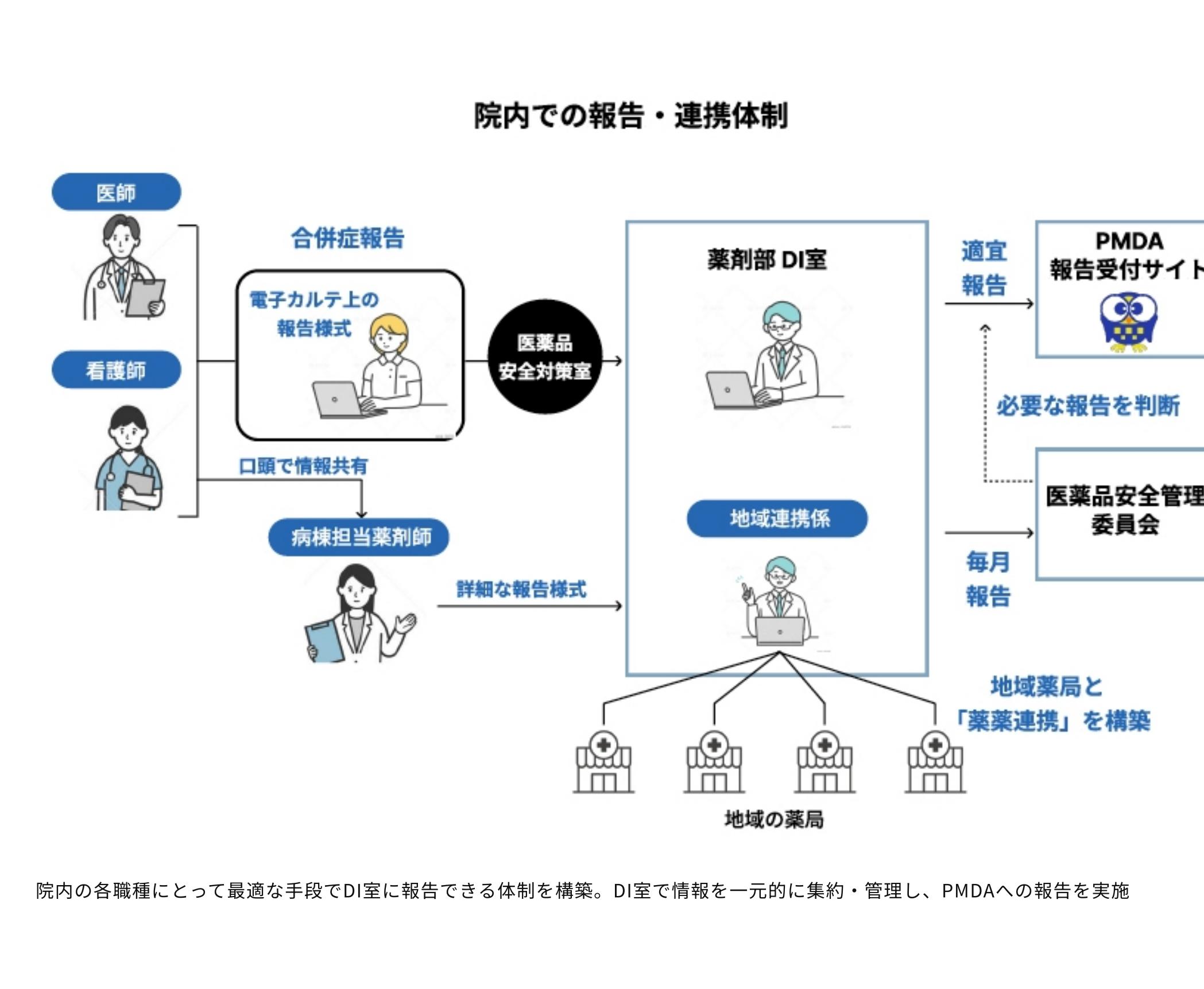
域の薬剤師会の先生方のシートなどを活用して、有害事象は軽いことが重要なので、地域

川邊：当院では、薬剤部内で「教育研修・地域連携係」の担当者を割り振っており、地域との薬薬連携に積極的に取  
んでおります。具体例としては、当院で作成した有害事象のヒアリングシートを用いて、薬局薬剤師の先生から特に細  
に注意が必要な患者さんに対してヒアリングをしてもらい、有害事象を疑う情報が得られた場合に当院のDI室へ情報  
有してもらっています。

院内医薬品副作用報告書			
患者ID : 00000001	男 68歳3ヶ月	発行日 : 2025年08月30日	
テスト オコ			
患者氏名 : テスト (男)			
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴(無・有・不明)	その他特記すべき事項
1.	1.	医薬品名 :	<input type="checkbox"/> 飲酒 ( )
2.	2.	副作用名 :	<input type="checkbox"/> 喫煙 ( )
			<input type="checkbox"/> アレギー ( )
			<input type="checkbox"/> その他 ( )

有りの場合→(□ 放射能)
再投与： 無   ・  有
報告日：                  年
報告者 氏名：
○ 最も闇雲の疑われる被

院内で使用している報告様式。院内スタッフが有害事象に気付  
川邊：院内の薬剤師からDI室への情報提供と、それ以  
す。まず、薬剤師からの情報提供については、事象の  
一方、薬剤師以外の院内スタッフからの情報提供につ  
載する簡便な提供様式として、情報を上げやす  
大田：病院全体として医療安全の意識付けがあるうえ



## 有害事象情報を院内で共有する既存の仕組みから、 ワクチンによる副反応疑い報告もスムーズに

A medium shot of a man from the chest up. He is wearing a dark grey or black suit jacket over a white collared shirt and a dark blue tie with a subtle pattern. The background is a plain, light-colored wall.

A close-up photograph of a man in a dark suit and tie, sitting on a brown leather sofa. He is wearing a white name tag with a blue logo and text, which includes the name "川邊 康平" (Kawabe Kōhei).

ワクチンの副反応疑い報告について語る川邊先生

川邊：副反応疑い報告を行なった際は、院内に実施してありますから、医薬品による副作用報告もスムーズに確立されていたので、ワクチンの副反応疑い報告に関しても、スムーズな報告体制につながっているのだと思います。

太田：医薬品の場合と同じく、ワクチンによる有害事象が見られた場合には、医師、看護師から第一報を上げてもら DI室で詳細を調べるという流れでしょうか。

川邊：そうですね。新型コロナが流行した際、院内スタッフの集団接種が行われ、発生した事象について多くの報告 ったと当時の担当者から聞いています。当時は世の中の風潮として、心筋炎などの様々な有害事象が話題になってい で、医師たちも注意深く観察し、積極的にDI室へ情報共有を行う機運が高まったのだと思います。

鈴木：ワクチンによる有害事象について、われわれ現役の医療従事者はすでによく認知していると思います。今後必要なのは、これから医師や薬剤師を志す方への教育強化ではないでしょうか。大学の講義や実務実習を通じて、医療機関の制度※3,4に関する教育機会がもっと大学における教育内容に組み込まれていくようになれば良いのではないかと思います。

電子化によって報告作業時間が大幅短縮

A photograph showing a person from behind, working at a desk. The person has dark hair tied back and is wearing a white face mask and black headphones. They are looking at a computer screen which displays a web-based application. On the desk in front of them are several papers and a blue folder. To the left, there is a large metal shelving unit filled with numerous small drawers and binders. To the right, there is a wooden cabinet with green and orange storage boxes on top. A door is visible in the background.

A person wearing a white lab coat and a blue surgical mask is seated at a desk, working on a black laptop. The screen of the laptop displays a software interface with multiple windows and data. To the left of the laptop, there is a black power strip with several cables and a yellow power adapter. A black notebook or folder is also visible on the desk. The background shows a light-colored wall and a portion of a wooden chair.

A photograph showing a person in a white lab coat standing next to a computer monitor. The monitor displays a slide with Japanese text. The text on the slide discusses the use of a reporting website for medical institutions.

間を要していました。報告受付サイトでは、過去に提出した報告書を検索できるので、該当する症例に関する報告書取り込みや過去の報告書の流用が可能になり、作業時間の短縮に役立っています。1件あたりの作成時間が短縮されることで、対応可能な件数が増えました。

川邊：冒頭で川ノ上がご説明したように、現在はグレード3以上の事象や未知の事象のみ、PMDAへ報告しています。だ、グレード2以下の事象も1ヶ月ごとにリスト化して、院内の医薬品安全管理委員会への情報共有と院内端末上の掲示での周知を行っており、有害事象の早期発見に繋げたいという狙いがあります。

川ノ上：ただ比較的軽度の有害事象の場合、院外で発見されやすい側面があります。そのため、今後も地域との連携を強化していく、より安全に医薬品等が使われるよう、より安全な薬物治療の実現に向けて活動していくことがあります。

## 医療機関報告がどのように利活用されたのかが知りたい

になると、報告受付サイトへのデータ移管や管理が簡便になり、報告のハードルが下がると思います。

鈴木：報告を上げる側の意識づけという点で、行政やPMDAからのフィードバックが大切だと思います。例えば、「医療機関報告から添付文書の改訂につながった」というようなフィードバックがあると、病院や薬局において、『自分が仕事が医療安全に繋がっている』という意識が非常に高まり、医療機関報告は活性化していくと思います。社会に貢献しているという実感が、薬剤師として、医療人として、何よりのモチベーションになります。

太田：貴重なご意見だと思います。医療機関報告は医薬品等の安全対策のために、非常に有用な知見となっておりました。今後どういう形でフィードバックできるか、PMDAとしても考えて参ります。本日は貴重なお時間をいただき、誠にありがとうございました。

A horizontal collage of four photographs showing different individuals wearing Toko University ID badges. From left to right: 1. A man in a dark blue suit and tie, with a white name tag pinned to his lapel. 2. A man in a dark blue suit and tie, with a white name tag pinned to his lapel. 3. A man in a dark suit and white shirt, with a white name tag pinned to his lapel. 4. A woman in a dark blazer over a patterned top, smiling, with a white name tag pinned to her lapel.

