

1

「患者副作用報告」 の開始について

1. はじめに

患者副作用報告制度の導入に関する取り組みについては、医薬品・医療機器等安全性情報No.276で紹介しましたが、平成24年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品によって生じた副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始しました。

医薬品による副作用が疑われた場合、医療関係者から直接、又は医薬品の製造販売業者を介して、厚生労働省へ報告が行われていますが、このシステムの開始により、患者から直接PMDAに報告を行うことが可能となりました。

2. 患者副作用報告システムについて

患者副作用報告システムは、医薬品によって生じた副作用ではないかと疑われた場合、副作用が現れた本人、またはその家族から、その情報を収集するための仕組みです。収集された情報は、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されます。

報告は、医薬品医療機器情報提供ホームページに開設した患者副作用報告システム（http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html）にて、受け付けています。

インターネットの検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、医薬品医療機器情報提供ホームページの「一般の皆様向け」情報の中の「患者副作用報告」（HP内の場所は4ページの図を参照）より、報告ページにアクセスできます。

報告いただく情報は、（1）報告される方、（2）副作用が現れた方、（3）生じた副作用、（4）副作用を引き起こした医薬品、（5）副作用情報を聞くことのできる医療機関等についてです。

受け付けた副作用報告については、より詳しい情報を得るため、PMDAが調査を実施する場合があります。その場合は、原則として副作用が現れた方本人に承諾を得た上で、必要に応じて関係の医療機関等にも協力をいただく場合があります。

また、報告された情報は、個人情報を除き、PMDAから厚生労働省及びその医薬品を供給する製造販売業者へ提供することがあるほか、安全対策の一環として広く公表することがあります。この場合、報告者、副作用が現れた方本人及び関係の医療機関等のプライバシーに十分配慮して行われます。

医師から処方された薬(医療用医薬品)
 の説明書(添付文書)検索はこちら

医薬品名
 (販売名または一般名)

PMDAメディアナビ 登録がカンタンになりました!

<p>医療用医薬品添付文書情報</p> <p><input type="button" value="警告情報"/></p> <p><input type="button" value="禁忌情報"/></p> <p><input type="button" value="副作用情報"/></p> <p><input type="button" value="医療機器添付文書情報"/></p> <p><input type="button" value="一般用医薬品添付文書情報"/></p> <p><input type="button" value="体外診断用医薬品添付文書情報"/></p> <p><input type="button" value="患者向医薬品ガイド・くすりのしおり (検索ページ)"/></p> <p><input type="button" value="医薬品回収"/></p> <p><input type="button" value="医療機器回収"/></p>	<p>新着情報</p> <p>医薬品 [平成24年6月29日] 医療機器 「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関する医療安全対策」に平成24年6月29日付通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について掲載しました。</p> <p>医薬品 [平成24年6月29日] 医療機器 「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関する医療安全対策」に平成24年6月29日付通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集(Q&A)について掲載しました。</p> <p>医薬品 [平成24年6月28日] 医療機器 「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関する医療安全対策」に平成24年6月27日付通知「医療事故情報収集等事業第29回報告書の公表について」を掲載しました。</p> <p>医薬品 [平成24年6月27日] 医療機器 医薬品・医療機器等安全性情報 No.291 厚生労働省より発出。</p> <p>医薬品 [平成24年6月22日] クラス回収 該当回収品目 「照射赤血球濃厚液-LR「日赤」」 「新鮮凍結血漿-LR「日赤」」</p> <p>医薬品 [平成24年6月22日]</p> <p style="text-align: right;">2週間より前の新着情報はこちら></p>	<p>一般の皆様向け</p> <p><input type="button" value="PMDAから患者の皆様へのお願い"/> 医薬品や医療機器など、患者の皆様にも気をつけていただきたいことを図解等でわかりやすく解説しています。</p> <p><input type="button" value="患者副作用報告"/> 患者またはそのご家族からの副作用報告を受け付けています。</p> <p><input type="button" value="医療用医薬品添付文書検索"/> 専門家向けの情報ですので、自己判断はされないようお願いいたします。疑問が生じたら、まず、医師、薬剤師にご相談ください。</p> <p><input type="button" value="一般用医薬品添付文書検索"/> 一般用医薬品(OTC医薬品)の添付文書の検索のページです。</p> <p><input type="button" value="患者向医薬品ガイド"/> 医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用「早期発見」などに役立てていただくために提供するものです。</p> <p><input type="button" value="重篤副作用疾患別対応マニュアル"/> 知っておいていただきたい副作用について、症状と早期発見・早期対応のポイントをわかりやすい言葉で説明しています。</p>
--	--	--

3. これまでの報告状況

患者副作用報告の受付開始以降平成24年5月末までに、90例の報告がありました。このうち、患者本人による報告が71例、患者の家族による報告が19例でした。

これらの報告で、副作用を引き起こしたとされる医薬品は、のべ119品目(医療用医薬品116品目、一般用医薬品3品目)、副作用と疑われる症状は、のべ101件でした。また、このうち、71件(70%)が医療機関を受診していました。

症状の発生時期は、平成23年以降に発生した例が66%であり、副作用が発生してから比較的短期間で報告が行われている例が多く見られています。

4. おわりに

現在、患者副作用報告システムで、試行的に報告の収集を開始していますが、試行期間中に収集した報告や報告者へのアンケート調査の結果等を元に報告システムの見直し、運用方法の検討等を行ったうえで、正式に報告の受け付けを開始する予定です。

このシステムを介して多くの報告をいただくことにより、患者副作用報告制度の課題又はシステム上の改善点が明らかになり、より良いシステム構築、より有効な活用につながると期待されます。できる

だけ多くの方にこのシステムを知っていただき、利用していただきたいと考えています。

なお、医療関係者が、職務上、副作用を疑った場合には、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) により、報告をいただくよう、重ねてお願いします。

〈参考文献〉

- 1) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会，平成22年4月28日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 2) 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会，平成24年1月24日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>