

## 患者からの副作用報告システムの試行的開始について

### 1. 背景

医薬品の副作用については、薬事法第77条の4の2に基づき、医薬品の製造販売業者等及び医薬関係者に対し、厚生労働大臣への報告が義務付けられているが、患者が行政機関に対し副作用等を直接報告する仕組みは設けられていない。

「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」において平成22年4月にとりまとめられた最終提言において、市販後安全対策について検討すべき対応として、情報収集体制の強化が指摘され、その課題のひとつとして「『患者からの副作用報告制度』（患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み）を創設すべきである。」とされた。

### 2. 厚生労働科学研究による検討

患者からの副作用報告を受ける方法、制度の導入における課題の整理、解決策などの検討を行うため、平成21年度から3年にわたり、厚生労働科学研究として「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」（主任研究者：望月真弓（慶応義塾大学薬学部教授））が実施された。

研究においては、文字認識の問題等からWebによる報告システムが効率的であるとされ、入力が必要な項目の特定やプロトタイプとなるWeb入力様式が検討された。さらに、平成23年1月から12月までWeb経由で患者からの副作用報告を受け付けるパイロットスタディが実施され、実地に課題の検討が行われてきた。

### 3. 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会における検討

平成23年2月、厚生科学審議会に医薬品等制度改正検討部会を設置し、「最終提言」を踏まえた医薬品・医療機器等の安全対策の強化や、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために必要な制度改正事項について検討を行ってきた。

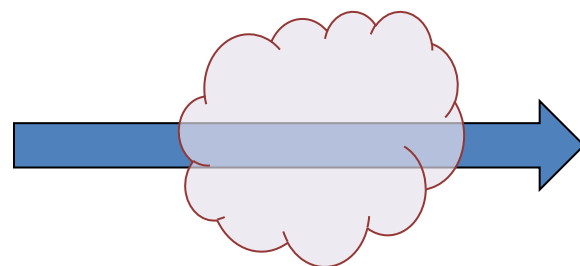
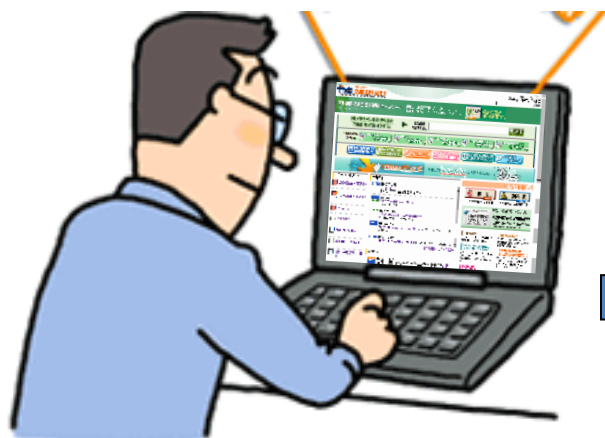
平成24年1月の薬事法等制度改正についてのとりまとめにおいても、患者自身が副作用の第一発見者となることもあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用であると考えられ、厚生労働科学研究のパイロットスタディを推進し、患者から得られた副作用情報を安全対策に活用すべきとされている。

### 4. 副作用報告システムの構築と試行的運用の開始

研究班における検討結果を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、Web経由による患者副作用報告システムの構築が進められ、近く、試行的に報告の受付を開始する予定である。（別添参照）

## インターネットを用いて患者からの副作用報告を 試行的に受け付けるためのシステムを構築

PMDA情報提供ホームページ内に  
入力フォームを設置



インターネットを通じて送信



データベース  
サーバ

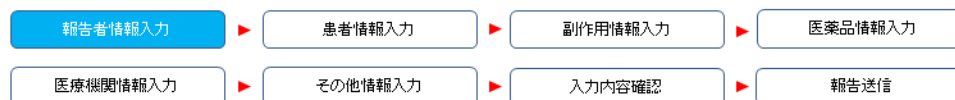
◎報告は、PMDAにおいて医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、  
医薬品の安全対策を進める目的で利用する。

◎この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。

◎個人情報については報告と分けて厳重に管理します。

## 一般の方向け 副作用報告システム

副作用報告受付 > 報告者情報入力



### 報告される方について

報告される方についての情報を入力してください。

※・・・このマークがついた項目は、必ず記入してください。

|                 |  |
|-----------------|--|
| 姓※              | <input type="text"/>                               |
| 名※              | <input type="text"/>                               |
| 姓(カナ)※          | <input type="text"/> (全角カタカナ)                      |
| 名(カナ)※          | <input type="text"/> (全角カタカナ)                      |
| 年齢※             | <input type="text"/> 歳                             |
| 郵便番号※           | 〒 <input type="text"/> - <input type="text"/>      |
| 都道府県※           | <input type="text"/> ▼                             |
| 市区町村・番地など※      | <input type="text"/>                               |
| 建物(ビル・マンション)名など | <input type="text"/>                               |
| 電話番号            | <input type="text"/> (半角数字)<br>・ハイフンなしで入力してください。   |
| FAX番号           | <input type="text"/> (半角数字)<br>・ハイフンなしで入力してください。   |
| Eメールアドレス※       | <input type="text"/> (半角英数字)                       |
| あなたは医療従事者ですか    | <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ |

戻る

次へ

## 一般の方向け 副作用報告システム

副作用報告受付 > 副作用情報入力



### 副作用の症状について

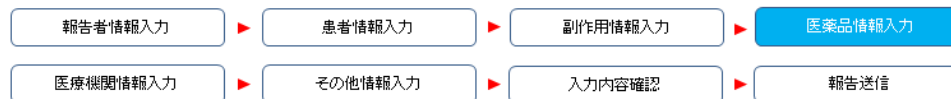
副作用の症状について、入力してください。  
 2つ以上の副作用がおこった場合、繰り返し入力することもできます。  
 (1)に記載した副作用以外にも、副作用がある場合、「別の副作用も入力する」ボタンを押すことで、(1)～(6)を繰り返して入力することができます。  
 例えば、同じ時期に2つ以上の副作用が出現した場合や、異なる時期に別の副作用が出現した場合がそれにあたります。

※・・・このマークがついた項目は、必ず記入してください。

|          |     |   |
|----------|-----|---|
| 副作用情報入力1 | (1) | どのような副作用がおこりましたか？※<br>・以下の欄に数文字記入すると、副作用名の候補リストが出現します。<br>また、候補リストに適切な文言がない場合、ご自身の言葉で記載してください。<br><input type="text"/>  |
|          | (2) | (1)の副作用が現れたのは、いつですか？※<br>・副作用が現れた年は必ず入力してください。月、日等その他の項目はわかる範囲で入力してください。<br>詳細な日時が不明な場合は、空欄としてください。<br><input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 時 <input type="text"/> 分 |
|          | (3) | (1)の副作用により、医療機関を受診されましたか。<br><input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> わからない   |
|          | (4) | (1)の副作用について、医療関係者から副作用と言われましたか。<br><input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> わからない   |
|          | (5) | (1)の副作用の治療をしましたか。<br><input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> わからない   |
|          | (6) | (1)の副作用について、症状はどうなりましたか。※<br><input type="radio"/> 回復した <input type="radio"/> ほほ回復した <input type="radio"/> 回復してはいない<br><input type="radio"/> 回復したが後遺症がある <input type="radio"/> 死亡した <input type="radio"/> わからない           |

## 一般の方向け 副作用報告システム

副作用報告受付 > 医薬品情報入力



### 副作用を引き起こした可能性のある医薬品について

医薬品の外箱、シートの裏などのパッケージに記載された医薬品の名前を記入してください。  
 (1)に記載した医薬品以外にも、報告した副作用を引き起こした可能性のある医薬品が複数ある場合、「他に疑われる医薬品を追加する」ボタンを押すことで、(1)~(6)を繰り返して入力することができます。

※・・・このマークがついた項目は、必ず記入してください。

|           |     |   |
|-----------|-----|---|
| 疑われる医薬品 1 | (1) | 副作用を引き起こしたと疑われる医薬品名※<br><small>・1種類の医薬品のみ、ご記入ください。複数の医薬品がある場合、下の「他に疑われる医薬品を追加する」ボタンを押すと、繰り返して入力することができます。<br/>                 数字文字入力すると、医薬品名の候補が出現します。自由記載もできます。</small><br><input type="text"/> |
|           | (2) | その医薬品の製造販売業者名<br><input type="text"/>   |
|           | (3) | 使用開始日<br><small>・使用開始した月等、わかる範囲で記載してください。詳細な日時が不明な場合は、空欄としてください。</small><br><input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 時 <input type="text"/> 分    |
|           | (4) | 使用終了日<br><small>・使用終了した月等、わかる範囲で記載してください。詳細な日時が不明な場合は、空欄としてください。</small><br><input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 時 <input type="text"/> 分    |
|           | (5) | 一般用医薬品(医療機関に受診せずに購入した医薬品)である場合、購入した方法<br><input type="radio"/> 薬局、店舗 <input type="radio"/> 配置薬 <input type="radio"/> 通信販売(インターネット)<br><input type="radio"/> 通信販売(電話等) <input type="radio"/> わからない |
|           | (6) | 副作用が現れた後、医薬品の服用量はどのように変わりましたか？<br><input type="radio"/> 中止した <input type="radio"/> 量を減らした <input type="radio"/> 特に変更なく継続した<br><input type="radio"/> 量を増やした <input type="radio"/> いずれにも該当しない/わからない |