

英国及び米国の患者からの副作用報告について

平成 21 年 11 月 安全対策課

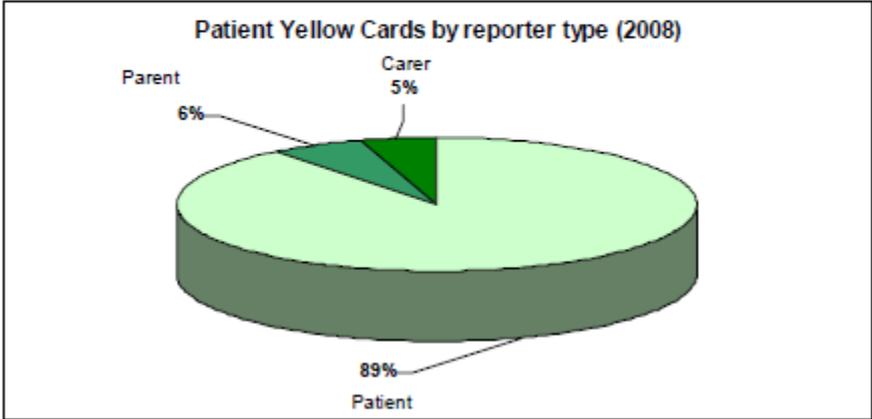
○英国

- 英国は Yellow card により医師、薬剤師、看護師、患者及び企業からの副作用報告を受け付けている。報告の方法は、電子報告、FAX、電話及び郵送による行政への直接報告である。
- 一般消費者向けの報告制度については、2005 年 1 月より小規模パイロットスタディ、2005 年 10 月から英国全域で大規模なパイロットスタディが開始され、2008 年 2 月より正式な制度の開始となった。
- 1964 年の制度開始以降、これまで 60 万を超える副作用報告が英国医薬品庁(MHRA)に対してなされている。2008 年の報告件数は約 25, 000 件であり、対前年比で 17%増加。患者報告は約 2, 500 件であり、おおよそ 50%の増加となっている。
- なお、患者報告について、2009 年 2 月現在でこれまでの報告総数は約 8,800 件である。
- 電子報告は、一般消費者からの報告全体の40%程度。後は紙ベース。
- 別添1は患者報告開始から1年の成果についての英国医薬品庁の報道発表資料である。
- 本制度によって、国民からリスクに関するシグナルをより早くかつより多く受け取ることが可能になると考えられる。それにより、国民及び医療関係者に対して重要な安全性情報がより早く伝えられることが期待される。

Patient Yellow Card reporter types

Figure 1 shows the proportions of reporter types for the Yellow Card reports received from patients in 2008.

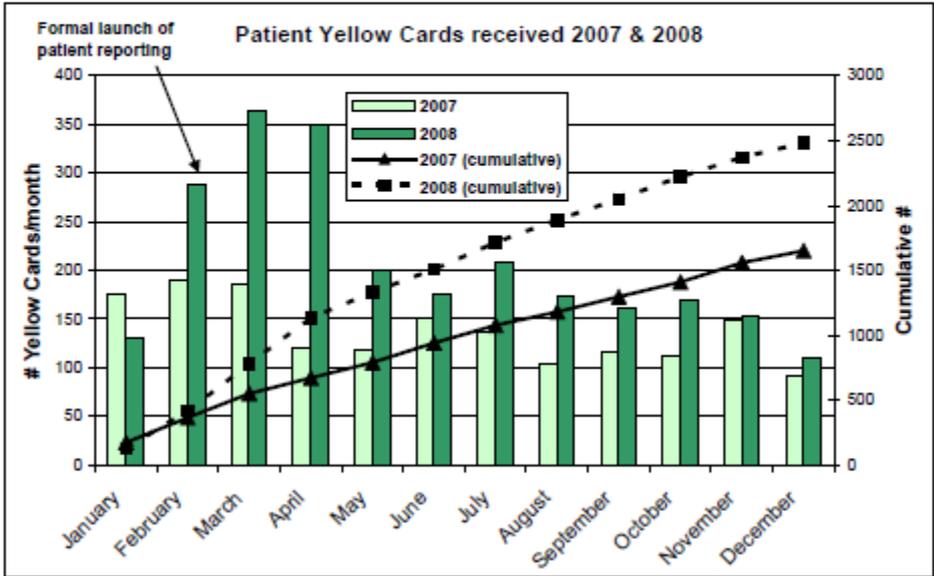
Figure 1



Patient Yellow Cards received per month

Figure 2 shows the numbers of patient Yellow Cards received per month in 2007 and 2008, along with the cumulative total per year. The chart shows that more patient Yellow Cards were received from patients every month after the launch of patient reporting in 2008.

Figure 2



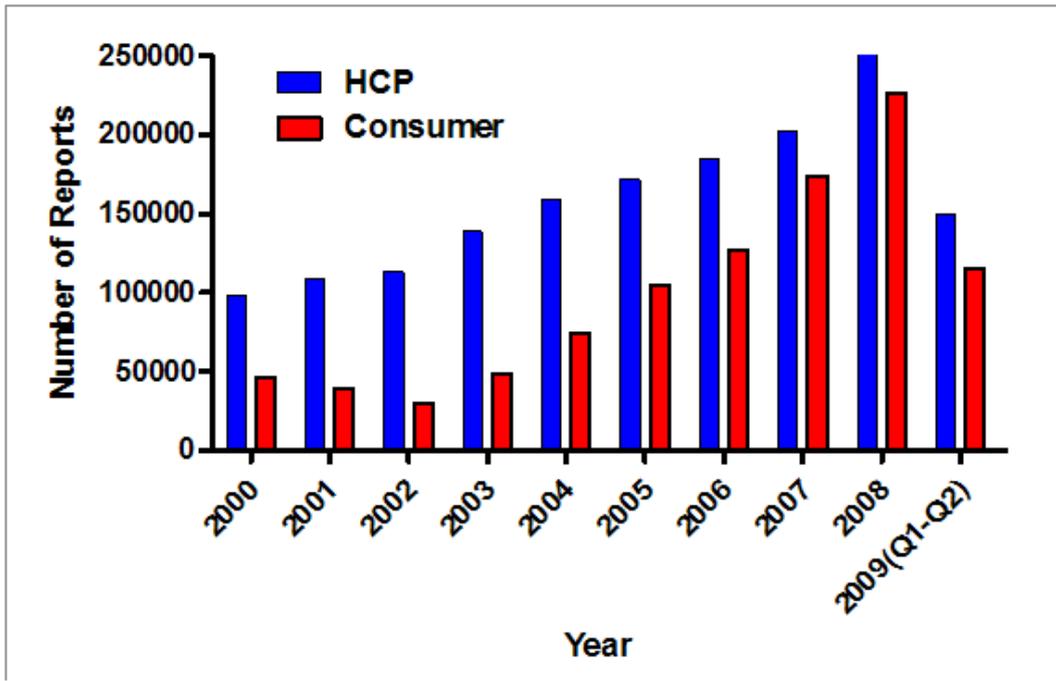
(参照) <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON038803>

○米国

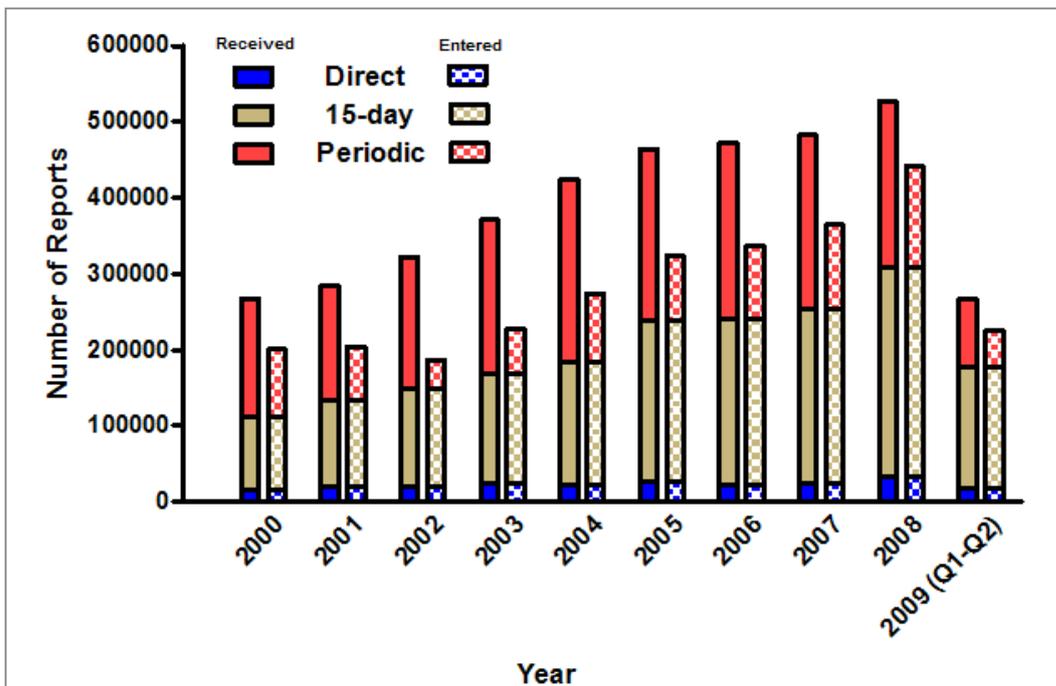
- FDA における医薬品の副作用報告は、AERS(Adverse Events Reporting System)というシステムにおいて、企業報告及び MedWatch のいずれかからなされている。
- MedWatchは医療従事者、患者・消費者、ヘルスケア等170の組織との連携により報告が行われており、電子報告、FAX、電話及び郵送により行われる。患者からの副作用直接報告は1993年に開始された。
- 報告者別の2008年のAERSデータによると、医療従事者が約27万件、消費者が約22.7万件である。また、2008年にAERSに電子入力されたデータで見ると、全体が約44万件であり、MedWatchによる医療従事者および患者・消費者からの直接報告は約3.3万件となっている(別添2参照)。
- MedWatch ウェブサイトでは、医薬品、医療機器、ワクチン及び他の生物学的製剤等についての新しい安全性情報が公表されている。これらの中には、医師及び患者のための治療及び診断の選択に影響を及ぼし得る情報が含まれている。

また、本ウェブサイトにおいて、医療従事者用の情報だけでなく、患者用の添付文書及び医薬品ガイドについても情報提供がなされている。

(医療従事者と患者の報告数の比較の年次推移)



(AERS に入力されたデータの年次推移)



(参照)AERS 統計

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm070434.htm>

(参考) MedWatch 報告様式

Next Page Reset Form	U.S. Department of Health and Human Services MEDWATCH The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program	For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors General Instructions Page 1 of 3	Form Approved OMB No. 0910-0291, Expires: 12/31/2011 See OMB statement on reverse.
			FDA USE ONLY 1. Page unit sequence #
A. PATIENT INFORMATION Section A - Help			
1. Patient Identifier In confidence	2. Age at Time of Event or Date of Birth	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight #1 _____ lb #2 _____ kg
B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM OR ERROR Section B - Help			
Check all that apply:			
<input type="checkbox"/> Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions) <input type="checkbox"/> Product Use Error <input type="checkbox"/> Problems with Different Manufacturer of Same Medicine			
2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply):			
<input type="checkbox"/> Death: _____ (mm/dd/yyyy)		<input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage	
<input type="checkbox"/> Life-threatening		<input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defect	
<input type="checkbox"/> Hospitalization - Initial or prolonged		<input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events)	
<input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)			
3. Date of Event (mm/dd/yyyy)		4. Date of this Report (mm/dd/yyyy)	
5. Describe Event, Problem or Product Use Error			
(Continue on page 3)			
5. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates			
(Continue on page 3)			
7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)			
(Continue on page 3)			
C. PRODUCT AVAILABILITY Section C - Help			
Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA)			
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on: _____ (mm/dd/yyyy)			
D. SUSPECT PRODUCT(S) Section D - Help			
1. Name, Strength, Manufacturer (from product label)			
#1 Name: _____			
Strength: _____			
Manufacturer: _____			
#2 Name: _____			
Strength: _____			
Manufacturer: _____			
2. Dose or Amount		Frequency	Route
#1 _____		_____	_____
#2 _____		_____	_____
3. Dates of Use (If unknown, give duration) from/to (or best estimate)		5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?	
#1 _____		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
#2 _____		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
4. Diagnosis or Reason for Use (Indication)		6. Event Reappeared After Reintroduction?	
#1 _____		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
#2 _____		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
6. Lot #	7. Expiration Date		9. NDC # or Unique ID
#1 _____	#1 _____		_____
#2 _____	#2 _____		_____
E. SUSPECT MEDICAL DEVICE Section E - Help			
1. Brand Name			

2. Common Device Name			

3. Manufacturer Name, City and State			

4. Model #	Lot #	5. Operator of Device	
_____	_____	<input type="checkbox"/> Health Professional	
Catalog #	Expiration Date (mm/dd/yyyy)	<input type="checkbox"/> Lay User/Patient	
_____	_____	<input type="checkbox"/> Other: _____	
Serial #	Other #	_____	
_____	_____	_____	
6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy)		7. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy)	
_____		_____	
8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient?			
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor			

F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS Section F - Help			
Product names and therapy dates (exclude treatment of event)			

(Continue on page 3)			
G. REPORTER (See confidentiality section on back) Section G - Help			
1. Name and Address			
Name: _____			
Address: _____			
City: _____ State: _____ ZIP: _____			
Phone #		E-mail	
_____		_____	
2. Health Professional?	3. Occupation		4. Also Reported to:
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	_____		<input type="checkbox"/> Manufacturer
5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, place an "X" in this box: <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> User Facility
			<input type="checkbox"/> Distributor/Importer

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK