

1

「患者副作用報告」について

1. はじめに

平成24年3月26日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、ホームページに患者副作用報告システムを開設し、患者又はその家族から医薬品についての副作用報告「患者副作用報告」を試行的に受け付けてまいりました。患者から直接副作用報告を受け付ける仕組みは米国、英国、オランダ等の諸外国でも導入されており、試行の結果を踏まえ、我が国においても平成31年3月26日より、患者副作用報告の受付を正式に開始しました。

2. 患者副作用報告について

患者副作用報告は、医薬品の使用による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集する仕組みです。収集した情報は、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。

試行時のPMDAの患者副作用報告システムを介した報告に加え、郵送による報告も受け付けています。報告いただく情報は、報告者に関する情報、患者に関する情報、副作用が疑われる症状を引き起こしたと思われる医薬品に関する情報、他に使用していた医薬品に関する情報、症状に関する情報、詳しい情報を聞くことのできる医療機関等についてです。

受け付けた報告については、副作用情報の分析・評価を行うために更に詳細な情報を得るため、PMDAが医療機関に対してフォローアップ調査を実施する場合があります。医療機関等の皆様におかれましては、フォローアップ調査へのご理解とご協力をお願いいたします。

報告された情報は、個人情報を除き、一定期間ごとにPMDAから厚生労働省に報告し、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会にて報告されます。また、個人が特定されない形に加工した上で、PMDAホームページにて公表します。さらに、安全対策の一環として、報告者及び患者等の個人情報を除き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ります。

3. 報告方法について

(1) ウェブサイトからの報告

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、PMDAホームページの右下のバナー（HP内の場所は次図参照）から「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>）にアクセスできます。このページの報告方法の「ウェブサイトからの報告」から「ウェブサイトからの患者副作用報告」ページへ移り、「報告を開始する」ボタンを押下すると報告を開始できます。

The screenshot shows the PMDA website interface. At the top, there is a header with the PMDA logo and name in Japanese and English. Below the header, there are navigation tabs for 'PMDAについて', '安全性情報', '承認文書等', '医療用医薬品', '医療機器', '一般用・要指導医薬品', and '体外診断用医薬品'. A search bar is also present. The main content area features a large banner for the 'Medicine Side Effect Compensation System' (医薬品副作用被害救済制度) with a cartoon character. Below the banner, there are several menu items including '承認審査関連業務', '安全対策業務', '健康被害救済業務', 'レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方', and '国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)'. A '新着情報' (New Information) section is visible, listing recent updates with dates and brief descriptions. On the right side, there are additional links for '採用情報', '調達情報', 'シンポジウムワークショップ', 'パブリックコメント', '関西支部テレビ会議システム', and a prominent box for '患者さんからの医薬品副作用報告はこちら' (Patient Side Effect Report Here).

(2) 郵送による報告

PMDA患者副作用報告様式請求窓口（03-3506-9546）に電話で報告様式（参考文献2）別紙）を請求、または「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>）の報告方法「郵送による報告」のページから報告様式をダウンロードし、利用規約に同意の上、記入後に報告様式を以下の報告先に送付してください。

報告先 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
PMDA安全性情報・企画管理部 患者副作用報告係

4. 試行期間中の報告状況について

患者副作用報告の試行的受付開始以降、平成30年3月31日までに、717件の報告がありました。これらの報告のうち、医療用医薬品を少なくとも1つ含む報告は676件、一般用・要指導医薬品を少なくとも1つ含む報告は43件ありました。報告の多い薬効分類は、医療用医薬品では、ワクチン類、精神神経用剤であり、一般用・要指導医薬品では、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤や総合感冒剤でした。

試行期間中の報告では、医薬品の新たな安全性の懸念を示す症例はなく、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断した症例はありませんでした。

5. おわりに

多くの患者から医薬品による副作用について報告いただくことで、医療従事者及び製造販売業者からの報告とは異なった目線からの情報が収集でき、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策に活用することができます。また、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、患者からの副作用情報を収集することで、安全対策に役立つと考えています。

なお、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、救済制度特設サイト (https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html) からご確認ください。

また、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 (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>) により、ご報告をお願いいたします。

〈参考文献〉

1) 「患者副作用報告の受付の開始について」平成31年3月22日平成30年度第3回医薬品等安全対策部会資料4-1

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000491117.pdf>

2) 「患者からの医薬品副作用報告について」薬生安発0326第1号
平成31年3月26日

<https://www.mhlw.go.jp/content/000493118.pdf>