

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
医 薬 安 全 対 策 課

1 これまでの経緯

○平成 22 年 4 月 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最終提言：

「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。

○平成 24 年 1 月 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書：

患者からの副作用報告については、現在、厚生労働科学研究事業においてパイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を安全対策に活用すべきである。

○ これらを踏まえ、平成 24 年 3 月、（独）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、患者又は家族から医薬品についての副作用報告（以下「患者副作用報告」という。）の試行的受付を開始した。

2 試行中の報告状況

（１）報告数及び報告内容

○ 平成 24 年 3 月 26 日から平成 29 年度末までの報告数は計 717 件であった。

年度	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	計
報告件数	30	154	122	91	186	50	84	717

○ 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 件であった。

○報告の多い薬効分類：

医療用医薬品

ワクチン類、精神神経用剤、催眠鎮静剤、抗不安剤、解熱鎮痛消炎剤

一般用・要指導医薬品

鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤、総合感冒剤、鎮咳去たん剤

○報告の多い副作用

頭痛（127 件）、倦怠感（83 件）、浮動性めまい（69 件）、悪心（60 件）

（２）報告された情報の公表

○ 受け付けた報告について、症例毎及び医薬品毎にまとめた一覧を PMDA のホームページにおいて毎年公表している。

3 試行の結果及び今後の対応について

PMDA から、別添 1 のとおり、平成 24 年 3 月から開始した試行的受付の結果の報告があったことから、今般、試行結果を踏まえ、「患者からの医薬品副作用報告」実施要領（別添 2）を策定し、患者副作用報告の受付を開始することとしたい。

（１）安全対策への活用

【試行の結果】

- 報告された全ての症例に対して速やかに重篤性及び添付文書の記載からの予測性を評価し、必要に応じて製造販売業者又は医薬関係者からの副作用報告の集積状況を確認し、安全対策措置の必要性について検討した。
- 専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要と考えられた 10 例について、医療機関に対するフォローアップ調査を実施した結果は以下のとおり。
 - ・ 詳細情報が得られた症例 1 例
 - ・ 製造販売業者及び医薬関係者から副作用報告が提出されていた症例 1 例
 - ・ 医薬関係者から副作用報告を提出する旨の回答が得られた症例 1 例
 - ・ 医薬品と副作用との因果関係が否定された症例 2 例
 - ・ 過去にフォローアップ調査を実施した症例と同一であることが確認できた症例 2 例
 - ・ 詳細情報が得られなかった症例 3 例
- 副作用の転帰が死亡と報告された症例は 26 例あり、このうちフォローアップ調査を実施した 2 症例について、医薬関係者からの副作用報告を提出する旨の回答が得られた症例が 1 例、医薬品と副作用との因果関係が否定された症例が 1 例あった。
- 得られた情報により医薬品の新たな安全性の懸念を示唆する症例はなく、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断した事例はなかった。
- 報告により得られた情報は、副作用の診断に関する情報や医薬品と副作用との時間的経過等の情報が不足しており、評価困難な症例が多く、報告全体の約 4 割で、副作用の治療が行われておらず、不足している情報について問い合わせる医療機関が確認できなかった。

【今後の対応】

- 患者副作用報告は医療専門家を介さない報告であることから、個々の症例につき詳細な情報の入手が困難であることはやむを得ないと考えられた。
- そのため、患者からの報告については、
 - ・ 添付文書の改訂等の安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用するとともに、
 - ・ 製造販売業者や医薬関係者からの報告の評価の際に参照することとする。

- ・ また、報告の集積により、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、により、安全対策に活用することが有用と考えられた。
- 試行結果を踏まえ、報告数を増加させることが必要である。
- 報告された症例の内容の確認、安全対策措置の必要性の検討、必要な場合に実施する医療機関へのフォローアップ調査、報告された情報の PMDA ホームページでの公開等については、引き続き実施することとし、今後も報告内容や報告数の変化等に応じて、より適切な取扱い方法の見直しを行う。

(2) 患者副作用報告受付方法、受付システム

【試行の結果】

- 試行では、PMDA の患者副作用報告システムを介して受け付けたところ、紙媒体で報告したい旨の要望が電話にて年間約 10 件寄せられた。
- 報告者へのアンケート調査の結果、記載すべき内容が不明瞭、入力画面が見にくい等の意見が寄せられたことを踏まえて、平成 26 年 10 月に入力画面の変更等についてシステムの改修を実施した。
また、利用者の利便性向上のため、平成 26 年 2 月に「患者副作用報告に関する Q&A」を PMDA ホームページに掲載した。

【今後の対応】

- 受付方法は、インターネットを利用しなくても報告できるよう、試行期間中に改修したウェブシステムでの報告に加え、郵送による紙媒体での報告受付を開始する。
- これに伴い、PMDA に報告様式の請求対応電話窓口を設置し、希望者に紙媒体の報告様式を送付する。また、紙媒体の報告様式を PMDA ホームページからダウンロードできるようにする。
- 報告の受付にあたっては、国民に広報し以下の内容も含めて国民に患者副作用報告について理解いただく。
 - ・ 副作用と思われる症状が出た場合には、医師又は薬剤師に相談すること。
 - ・ 患者にしかわからない症状や変化もあるため、患者副作用報告を行うことは意義がある。
 - ・ 患者副作用報告とは別に、医療費等の請求については、重篤な健康被害に対する「医薬品副作用被害救済制度」がある。

(3) 実施要領の策定

- 患者からの副作用報告の目的、報告者、報告対象医薬品、報告方法、報告項目、安全対策への活用、及び報告された症例の公表に関する事項等を明確化するため、「患者からの医薬品副作用報告」について、実施要領を策定する。

(4) 患者副作用報告受付後の流れ (別添3)

①PMDA

- 受付後、個人情報等を削除の上、データベースに報告内容を入力し、厚生労働省とリアルタイムに情報共有する。
- 報告された副作用の重篤性、添付文書記載の有無を確認するとともに、必要に応じて製造販売業者及び医薬関係者からの副作用報告の状況を確認する。
- 受け付けた情報を整理し厚生労働省に報告する。
- ホームページ上で患者からの副作用報告の状況について公表する。

②厚生労働省

- PMDA と随時情報共有することにより、安全対策措置の検討を行うとともに、報告の状況を薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告する。

(参考) 諸外国の状況

米国、英国、オランダ等の諸外国でも、患者から直接副作用報告を受け付ける制度が導入されている。EU では、指令 2010/84/EU にて、患者副作用報告について 2012 年 7 月までに各国規制に取り込むことが指示され、EU 加盟国で対応を行っている。米国では、1993 年より患者等から副作用の疑い報告を受け付けている。

患者副作用報告 試行のまとめと今後について

平成 31 年 3 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、「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」の最終提言（平成 22 年 4 月、以下「薬害肝炎検証検討委員会提言」という。）や「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」の報告書（平成 24 年 1 月）において、患者から直接副作用報告を集める仕組みを設けることについて指摘されたことを受け、平成 24 年 3 月、試行的に患者からの医薬品の副作用報告の受付事業（以下「患者副作用報告」という。）を開始した。

PMDA では、第三期中期計画中に患者副作用報告について正式に受付を開始する計画のもと、試行期間中に判明した課題等を整理して報告の収集方法、フォローアップ調査方法等について検討を行った。

1. これまでの経緯

患者からの情報を安全対策に活かす仕組みの創設については、薬害肝炎検証検討委員会提言でその必要性が述べられ、厚生労働省の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

これらの提言に基づき、平成 21 年度～平成 23 年度厚生労働科学研究「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：慶應義塾大学薬学部 望月眞弓教授）（以下「望月班」という。）の成果を参考にしながら、平成 24 年 3 月 26 日に PMDA のホームページに患者副作用報告 web システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者副作用報告の受付を開始した。患者副作用報告では、医薬品により副作用を発現した本人又はその家族から副作用報告を収集し、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ことを目的としている。

PMDA の第三期中期計画では、「副作用を報告した患者、家族等からの意見等を踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。」としている。

2. 試行のまとめ

(1) 患者副作用報告の報告数、報告の内容について

平成 24 年 3 月 26 日～平成 30 年 3 月 31 日までに受け付けた報告を対象として集計を実施した。

< 報告数の推移 >

報告数の推移については下表のとおりで、合計 717 件の報告があった。年間およそ 100 件

前後で推移している。報告された症例の約 8 割は発生から 2 年以内であったが、平成 27 年度は 3 分の 1 が 3 年以上前の症例であった。平成 27 年度については、186 件中 117 件が HPV ワクチンに関する報告であり、患者副作用報告は報道等の影響を受けやすく、また、その場合には過去の症例の報告が増える可能性が考えられる。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
報告数※	30	154	122	91	186	50	84

※報告数については各年度末時点の数であり、その後、報告者からの申出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医療機器、医薬部外品、健康食品等）についての報告は除いている。

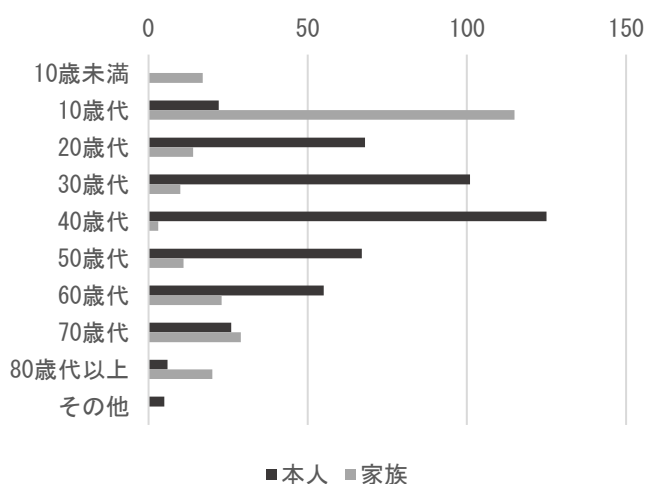
<報告者と患者の年代>

20 歳代～60 歳代においては本人からの報告が多く、10 歳代以下や 70 歳代以上では家族からの報告が本人からの報告よりも多くなる傾向が認められた。10 歳代以下については自ら報告することが難しいため、70 歳代以上については自ら web 入力することが難しいために家族からの報告が多いと考えられる（グラフ 1 参照）。

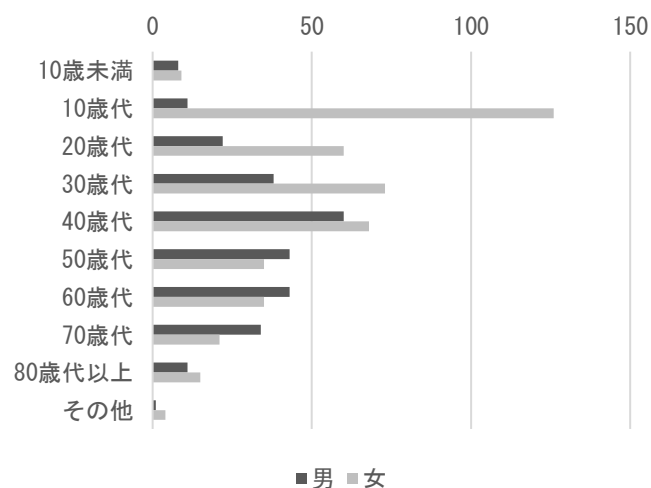
<患者の年代と性別>

全体として男女比に大きな差はないが、10 歳代では患者が女性である報告が多かった（グラフ 2 参照）。これは HPV ワクチンの報告が多かったことが影響している（10 歳代女性 126 件中 118 件が HPV ワクチンの報告）と考えられる。

グラフ1：患者の年代と報告者の種別（例）



グラフ2：患者の年代と性別（例）



<報告された医薬品^{※1}>

医療用医薬品を1つでも含む報告は676件あり、一般用・要指導医薬品を1つでも含む報告は43件であった。

報告が多い医療用医薬品の薬効分類は、ワクチン類(155件)、精神神経用剤(113件)、催眠鎮静剤、抗不安剤(52件)、解熱鎮痛消炎剤(48件)であった。

報告が多い一般用・要指導医薬品の薬効分類は、鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤(8件)、総合感冒剤(5件)、鎮咳去たん剤(5件)であった。

報告が多い医療用医薬品(成分名)は、HPVワクチン(141件)^{※2}、インフルエンザHAワクチン(13件)、プレドニゾロン(12件)、アセトアミノフェン(10件)、ロキソプロフェンナトリウム水和物(10件)、リスペリドン(10件)、ロラゼパム(10件)であった。

報告が多い一般用・要指導医薬品(販売名)はネオシーダー(2件)、リアップ(2件)であった。

※1 医薬品名統一のため、報告いただいた内容に基づき「医薬品名データファイル」(医薬情報研究所)又は「医薬品銘柄コード」(厚生労働省医政局経済課)に基づき、成分名又は販売名に置き換えて集計を行った。ただし、個別の医薬品名が報告されていない場合(21例)は薬効分類等の適切な用語に置き換えて集計を行った。

※2 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)(107件)及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(34件)の合計。

<報告された副作用>

報告された内容に基づき報告された症状をICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term(PT):基本語)に置き換えて集計を行ったところ、報告の多かった副作用は、頭痛(127件)、倦怠感(83件)、浮動性めまい(69件)、悪心(60件)、医薬品ごとに報告の多かった副作用は、HPVワクチンの頭痛(89件)、倦怠感(54件)、記憶障害(38件)、疼痛(35件)、非ピリン系感冒剤の聴覚障害(5件)であり、患者の自覚症状に関する報告が多かった。

(2) 患者副作用報告に関する情報の公表

患者副作用報告にてどのような医薬品でどのような副作用が報告されているのかを広く周知するために、平成26年2月より、副作用報告を症例ごとにまとめた「患者副作用報告(症例ごと)」及び医薬品ごとにまとめた「患者副作用報告(医薬品ごと)」の2種類(医療用、一般用・要指導)のラインリストをPMDAのホームページで公表している。「患者副作用報告(症例ごと)」では、報告時期(四半期ごと)、副作用発生時期(年単位)、報告者(本人又は家族)、性別、年齢(10歳代ごとに表示)、医薬品名、副作用名、転帰(報告された副作用の中で最も重篤とされた副作用の転帰)について公表している。また、「患者副作用報

告（医薬品ごと）」では、報告された医薬品の成分名ごと（一般用・要指導医薬品は販売名ごと）に副作用名別の報告件数を公表している。公表に当たっては、報告された医薬品名を「医薬品名データファイル」（医薬情報研究所）又は「医薬品銘柄コード」（厚生労働省医政局経済課）に基づき、成分名又は販売名に置き換え、個別の医薬品名が報告されていない場合は薬効分類等の適切な用語に置き換えた。副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）に収載されている用語（Preferred Term(PT)：基本語）に置き換えた。

平成 26 年 2 月に第 1 回の公表を実施し、その後、年に一度のペースで前年度受付分の公表を行い、平成 30 年 7 月現在、平成 30 年 3 月末までの報告についてホームページに掲載している。

（3）安全対策への活用について

PMDA は、報告された全ての症例に対して、入手後速やかに重篤性及び添付文書の記載からの予測性を評価し、必要に応じて製造販売業者又は医薬関係者からの副作用報告の集積状況を確認し、安全対策措置の必要性について検討した。なお、試行開始から平成 30 年 3 月末までに報告された症例のうち、専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要と判断した 10 例について、報告に「詳しい情報を聞くことができる医療機関」として記載された医療機関に対してフォローアップ調査を実施した。

フォローアップ調査の結果、詳細情報が得られた症例が 1 例、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に定める製造販売業者からの副作用報告及び同条第 2 項に定める医薬関係者からの副作用報告が提出されていた症例が 1 例、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づき医薬関係者から副作用報告を提出する旨の回答が得られた症例が 1 例あった。また、医薬品と副作用との因果関係が否定された症例が 2 例、過去にフォローアップ調査を実施した症例と同一であることが確認できた症例が 2 例、詳細情報が得られなかった症例が 3 例であった。

試行開始から平成 30 年 3 月末までに報告された症例のうち、副作用の転帰が死亡であると報告された症例は 26 例であった。このうち、PMDA が医療機関に対してフォローアップ調査を実施した症例は 2 例あり、うち医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に定める医薬関係者からの副作用報告を提出する旨の回答が得られた症例が 1 例、医薬関係者により医薬品と副作用との因果関係が否定された症例が 1 例であった。その他の症例は、副作用の治療を行った医療機関が不明である等の理由により、フォローアップ調査ができなかった。副作用の転帰が死亡であると報告された症例のうち、医薬品の新たな安全性の懸念を示唆する症例はなかった。

患者副作用報告により得られた情報は、副作用の診断に関する情報や医薬品と副作用との時間的経過等の情報が不足しており、医薬品と副作用との因果関係が評価困難な症例が多かったが、報告された症例の約 4 割で、副作用の治療が行われておらず、不足している

情報について問い合わせる医療機関が確認できなかった。また、フォローアップ調査を実施した結果、治療を実施した医療機関では、医薬品と副作用との因果関係について否定的であった事例も認められた。

PMDA における評価の結果、患者副作用報告及びフォローアップ調査の情報から、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断した事例はなかった。

(4) 試行期間中の改善点

① 報告の利便性の改善

報告者に患者副作用報告の目的の理解を得るため、また、報告者の利便性の向上のため、問合せ頻度の高い質問について、FAQ に取り纏め、平成 26 年 2 月にホームページに掲載した。本 FAQ についてはその後も必要に応じ改訂を行っている。

さらに、試行期間中、報告完了時に任意でアンケートを実施し、「どのようなことを記載したらよいかわからない」「入力画面が見にくい」等の要望があったことから、平成 26 年 10 月に web システムの入力画面の改善を行った。主な改善点は以下のとおり。

- ・ 入力項目の順番を入力しやすいよう工夫した
- ・ 入力の進捗状況がわかりやすいようなデザインとした
- ・ 各項目にどのような内容を入力したらいいのか、何文字入力できるのか等の疑問に対応するヘルプ機能を追加し、適宜、入力中に参照してスムーズに入力できるようにした
- ・ 記載いただいたメールアドレス宛に、報告完了後に受領メールを自動送信できるようにした

なお、本改修後も引き続きアンケートを実施している（結果については別添を参照）。

② フォローアップ調査実施手順等の見直し

フォローアップ調査は、専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合に、PMDA から医療機関に対して実施するものである。報告者には、あらかじめフォローアップ調査を実施することがある旨を示した上で報告いただいていたが、試行開始時には、より慎重に実施するため、フォローアップ調査を実施する際にあらためて当該患者等の承諾を得る手順としていた。しかしながら、本手順では、迅速な安全対策措置が必要とされた場合に支障が生じるおそれがあることから、「患者副作用報告システム利用規約」及び「患者副作用報告のフォローアップ調査実施要領」を改訂し、平成 29 年 3 月以降は、あらかじめ本報告にかかる個人情報の取扱いに同意した上で副作用報告を行っていただくことで、フォローアップ調査時にあらためて患者等から承諾を得ずとも個人情報の取扱いに十分配慮して円滑にフォローアップ調査を実施できる手順に変更した。

また、フォローアップ調査を実施する場合の条件を見直し、平成29年3月に、PMDAのホームページに掲載している実施条件を以下のとおり改訂した。

- ・ 試行開始時には、実施条件の1つに「報告いただいた副作用について、患者からの副

作用報告での発生傾向が製造販売業者からの副作用報告で把握しているものよりも多い可能性がある」を設定していたが、患者副作用報告の報告件数等の状況を踏まえると、発生傾向をとらえることが困難であることから、患者副作用報告での集積状況にかかわらず、PMDAが必要と判断した場合にフォローアップ調査を実施できるよう

「PMDAが専門的観点からの分析・評価を行うために、更なる情報が必要である」と変更。

- ・ 医療機関における診療録の保存期間を考慮して「副作用が生じた日が最近である（概ね5年以内）」を設定していたが、電子カルテの普及により、比較的古い症例であっても医療機関から情報を得られる可能性があると考え、当該条件を廃止。

なお、フォローアップ調査の可否を円滑に判断できるよう、副作用の重篤性に関する情報を入手するため、「副作用に対する治療の有無」を入院治療と外来治療にわけて報告されるように患者副作用報告システムの入力項目を変更した。

3. 試行の評価と正式受付の開始

報告方法は、望月班による検討及びパイロットテストを経て、web システムによる報告としてきた。試行により、web システムにより報告を問題なく受付可能であることが確認できた。また、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を基に web システムを改修することにより、利便性を高めてきた。しかし、報告数は年間 100 例程度と少なく、web を利用できない方からは報告方法の拡大を要望する意見もあった。

フォローアップ調査の結果、既に製造販売業者、医薬関係者又は患者から副作用報告が行われていることが確認された症例が 3 例、因果関係が否定された症例が 2 例であった一方、詳細な情報が得られた症例が 1 例、医薬関係者から副作用報告を提出する旨の回答が得られた症例が 1 例であり、試行調査中の限られた症例ではフォローアップ調査により安全対策につながり得る新たな情報が得られた事例は少なかった。患者副作用報告が医療専門家を介さない報告であることから、個々の症例につき詳細な情報の入手が困難であることはやむを得ないと考えられる。

米国、英国、オランダ等の海外の国又は地域でも患者から直接副作用報告を受け付ける制度が導入されている。EU では、指令 2010/84/EU にて、患者副作用報告制度を 2012 年 7 月までに各国の規制に取り込むことが指示された。英国では、バレニクリンによる攻撃性、スコポラミンによる幻覚、アムロジピンとグレープフルーツジュースの相互作用、オランダでは、選択的セロトニン再取り込み阻害薬中止後も継続する性機能不全、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬であるデュロキセチンによる電気ショック様感覚等のシグナル検出に患者副作用報告が寄与したとの報告がある¹²。

これらのことから、安全対策への活用方法としては、製造販売業者や医薬関係者からの報

¹ van Hunsel F *et al.*, Drug Saf, 35(1): 45-60, 2012.

² Härmark L *et al.* Drug Saf, 38(4): 337-347, 2015.

告とは異なった視点からの情報であることを念頭に、患者副作用報告において発生傾向の多い副作用に注目して、添付文書改訂等の安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用することが有用であると考え。また、副作用の発生傾向の把握につなげるためには、より多くの報告数が必要であり、報告数を増加させるための取組みを検討する必要があると考えられた。

正式な受付開始にあたっては、現行の web システムによる報告に加え、郵送による紙報告の受付を開始する。引き続き、個人情報の管理等も考慮し報告方法の検討を行い、より報告者が報告しやすい環境整備に努めていくとともに、本制度の周知を図ることにより報告数の増加を目指す。患者副作用報告により得られた情報は、今後とも、安全対策への活用を行っていく。

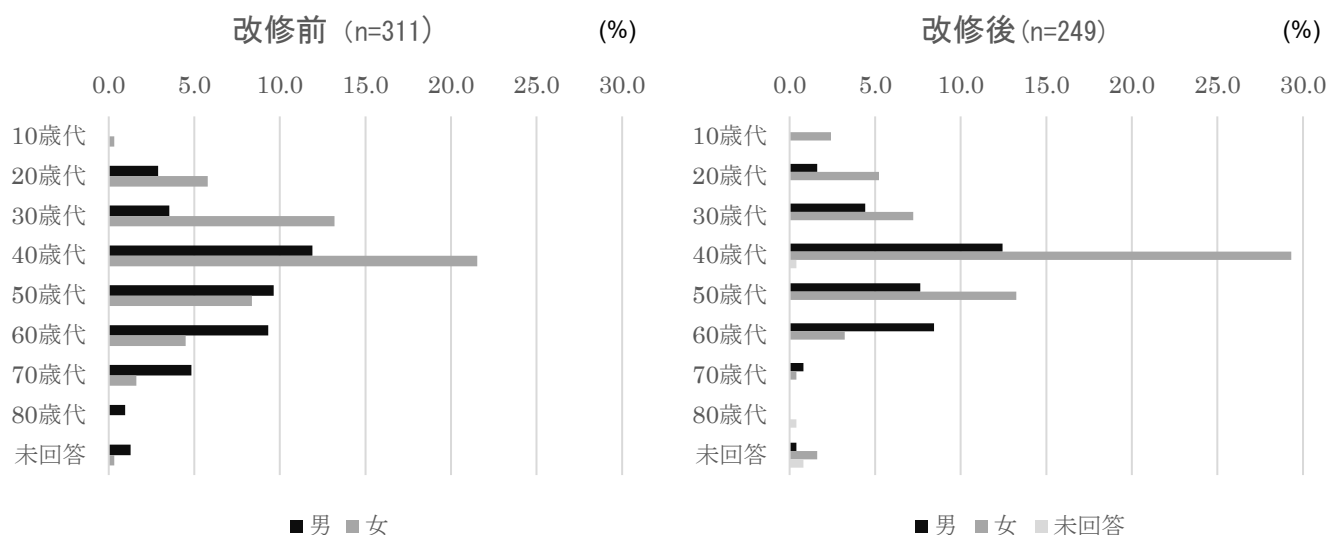
別添：患者副作用報告 web システムについての報告後アンケート結果

集計期間 改修前：2012/3/26～2014/10/17

改修後：2014/10/18～2018/3/31

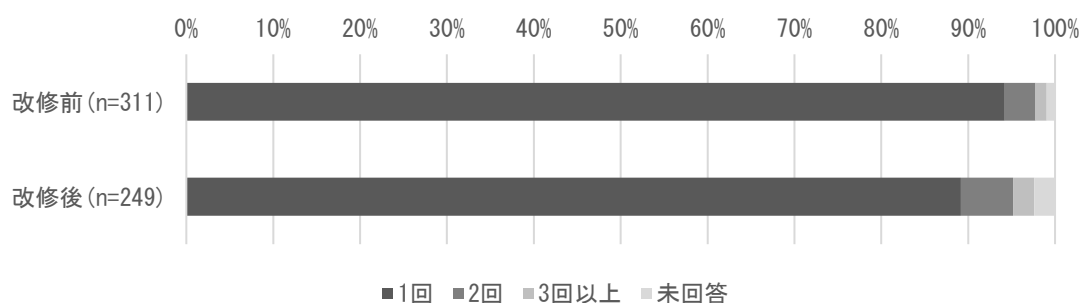
<回答者>

回答者の年代と性別については改修実施前後で大きな違いはなかった。



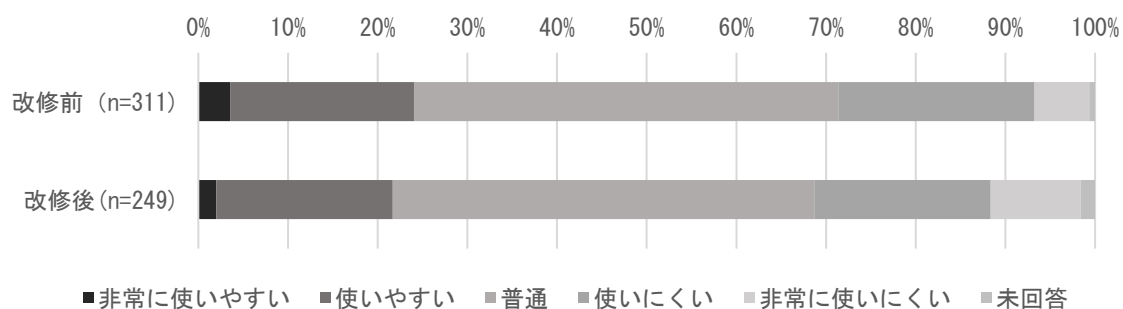
<報告回数>

報告回数については改修実施前後で大きな違いはなかった。



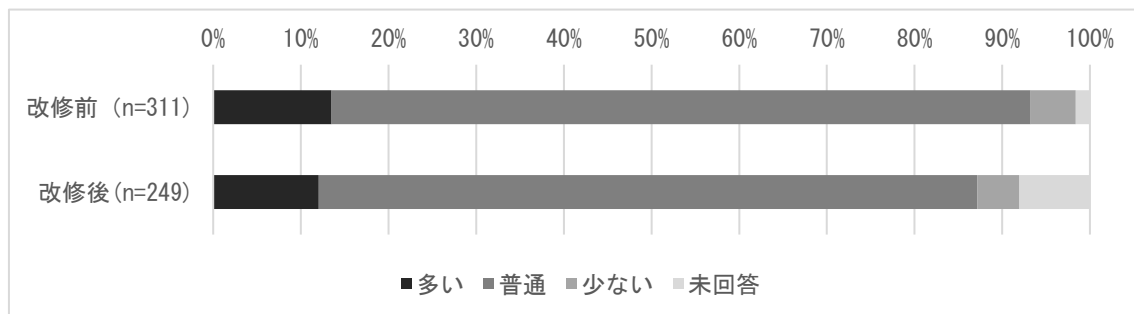
<使い心地>

使い心地については改修前に比べて改修後において、「非常に使いにくい」と回答した割合が増えている。n 数が少ないことも影響していると考えられるので引き続きアンケート結果を注視すべきと考える。



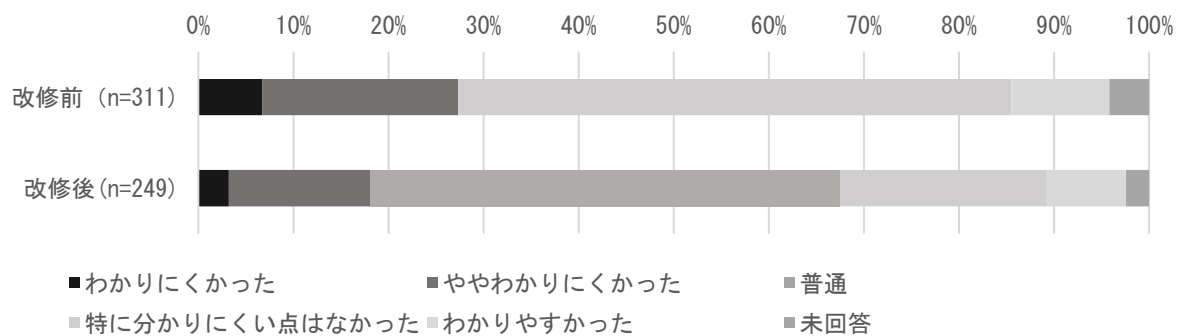
＜項目数の多さ＞

項目数については改修前に比べて改修後の方が多いと感じている方が少なくなった。ページデザインを見やすいものとした、質問の順番を「副作用の原因と考えられる医薬品」を記載してから「副作用」について回答する流れとしたことで医薬品と副作用の関連付けがやすくなったなど改善を行った成果と考えられる。



＜項目の理解度＞※「普通」は改修後から加わった項目

項目の理解度については、改修前に比べて改修後の方が「わかりにくかった」と回答した割合が減少していた。ヘルプ機能をつけたことで入力内容がわかりやすくなったものと考えられる。



「患者からの医薬品副作用報告」実施要領（案）

1. 目的

医薬品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ことにより、医薬品の安全対策に活用することを目的とする。

2. 内容

(1) 報告者

医薬品の使用により副作用が疑われる症状が現れた方又はその家族

(2) 報告対象医薬品

国内で製造販売されている医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を対象とする。

(3) 報告方法

報告者は、ウェブサイトから、又は郵送により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告する。

① ウェブサイトからの報告

以下のPMDAの「患者の皆様からの医薬品副作用報告」のページより、利用規約に同意の上、PMDA患者副作用報告システムにて報告する。

PMDAホームページ「患者の皆様からの医薬品副作用報告」

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>

② 郵送による報告

報告者は、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（別紙）を請求、またはPMDAホーム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する。

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) 報告項目

報告項目は以下のとおりとする。

- ・ 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ができる医療機関に関する情報

(5) 安全対策への活用

報告された情報は、PMDAにて報告内容を確認するとともに、氏名等の個人情報等を除き、データベースに入力する。厚生労働省はデータベースの情報をリアルタイムで共有する。また、PMDAは報告された情報の整理を行い、一定期間ごとに厚生労働省に報告する。厚生労働省は報告状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要に応じて安全対策措置を講ずるものとする。

副作用情報の分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合には、報告者が「詳しい情報を聞くことができる医療機関」として記載した医療機関に対し、PMDAがフォローアップ調査を実施する。

厚生労働省及びPMDAは、添付文書改訂等の安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして本報告の情報を活用する。

(6) 情報の取扱い

本報告により得られた情報は、医薬品の安全対策の目的のために利用することとし、それ以外の目的には使用しない。

厚生労働省及びPMDAは、医薬品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、当該医薬品を供給する製造販売業者に提供する場合がある。フォローアップ調査を実施する場合には、PMDAは報告時の報告者の同意に基づき患者の氏名や症状などの情報を医療機関へ提供する。ただし、報告者が患者本人でない場合は、報告者が患者に説明し同意を求める。

(7) 報告された症例の公表

報告された症例に関する情報は、個人が特定されない形に加工した上でPMDAホームページ上にて公表する。

患者副作用報告 郵送受付用報告様式（案）

ご記入の前に、**3 ページ目から記載の <患者副作用報告 利用規約> を必ずお読みいただいた上、下の「同意します」のところを○で囲んでください。**

同意いただけない（○がない）場合は、報告を受け付けることができません。

同意します



同意いただける場合は○で囲んでください

(※)が付いている項目(黄色の欄)は、必須項目ですので、**必ずご記入ください。**

各項目の記入欄が足りない場合は、別紙にご記入の上、報告様式と一緒に送付ください。

現在、副作用・副反応（以下「副作用」）が疑われる症状がある方は、まず医療機関にご相談ください。

報告者様 について		* 報告受付後に 受領書を送付するため、正確にご記入 をお願いします					
ご住所(※)		〒	都 道 府 県	市 区	町	番地	
		アパート、マンション名： 号室					
お名前 (※)	フリガナ(※)						
	漢字(※)	様					
電話番号	ご自宅 ()	年齢	歳	医療従事者は右欄に○をつけてください		はい	
	携帯 ()						
患者様 について							
お名前		年齢(副作用が現れた時) (※)		歳 ヶ月 (または 歳代)			
報告者との 続柄(※)	報告者ご本人	性別 (※)	男 ・ 女		身長		体重
	ご家族 (続柄)				cm		kg
過去に医薬品で副作用が現れたことのある方は 医薬品名と副作用症状をご記入ください		① 医薬品名： 副作用症状：		② 医薬品名： 副作用症状：			
副作用が現れる以前にかかった病気や 受けた手術とその時期(※)							
副作用が現れた時にかかっていた病気を全て ご記入ください(※)							
特記すべき事項があればご記入ください							
詳しい情報を聞くことができる 医療機関 について（フォローアップ調査を実施する場合には、記載いただいた医療機関へ個人情報を含む報告データを提供し、詳しい経緯等の情報を医療機関より入手します。）							
詳細情報を聞ける医療機関(※) (○をつけてください)				あり ➡ 「あり」の場合は、必ず★についてご記入ください なし			
★ 患者様のお名前 (フリガナ) (漢字)							
★ 医療機関の名称：							
★ 医療機関の住所：							
電話番号：							
主治医の名前：							

副作用を引き起こしたと疑われる 医薬品 について						
	医 薬 品 名(※)	製造販売 業者名	使用開始日～終了日	使用目的(※)	(一般用医薬品 (市販薬)の場合) 購入方法	副作用発症後の 医薬品の使用状況 (○を付けてください)
1			年 月 日開始 ～ 年 月 日終了			・中止した ・量を減らした ・特に変更せず継続 ・量を増やした ・いずれにも該当しない
2			年 月 日開始 ～ 年 月 日終了			・中止した ・量を減らした ・特に変更せず継続 ・量を増やした ・いずれにも該当しない
3			年 月 日開始 ～ 年 月 日終了			・中止した ・量を減らした ・特に変更せず継続 ・量を増やした ・いずれにも該当しない
他にも使用していた医薬品があれば ご記入ください						
副作用 について						
	どのような副作用が おこりましたか(※)	副作用が現れたのは いつですか(※)	①-③の設問(※)について あてはまるものに○を付けてください			副作用の症状は どうなりましたか(※)
1		年 月 日 時 分	①その副作用で 医療機関を受診 しましたか ・はい ・いいえ ・わからない	②医療関係者より 副作用と診断され ましたか ・はい ・いいえ ・わからない	③副作用の治療をし ましたか(※) ・外来で治療した ・入院して治療した ・いいえ ・わからない	・回復した ・ほぼ回復した ・回復していない ・後遺症が現在もある ・死亡した ・わからない
2		年 月 日 時 分	①その副作用で 医療機関を受診 しましたか ・はい ・いいえ ・わからない	②医療関係者より 副作用と診断され ましたか ・はい ・いいえ ・わからない	③副作用の治療をし ましたか(※) ・外来で治療した ・入院して治療した ・いいえ ・わからない	・回復した ・ほぼ回復した ・回復していない ・後遺症が現在もある ・死亡した ・わからない
3		年 月 日 時 分	①その副作用で 医療機関を受診 しましたか ・はい ・いいえ ・わからない	②医療関係者より 副作用と診断され ましたか ・はい ・いいえ ・わからない	③副作用の治療をし ましたか(※) ・外来で治療した ・入院して治療した ・いいえ ・わからない	・回復した ・ほぼ回復した ・回復していない ・後遺症が現在もある ・死亡した ・わからない
経緯（副作用が現れた時の状況や症状）について、医薬品を使用した時から順を追ってご記入ください						

次ページへ続く

(前ページからの続き) 経緯 (副作用が現れた時の状況や症状) について、ご記入ください

* 記入欄が足りない場合は、別紙にご記入のうえ、一緒に送付ください

<訂正報告について>

既に報告済の**報告を訂正**の場合は正しい情報を含め、**同じ報告者氏名・住所**にて再度報告してください。

その際、**経緯の欄に訂正したい報告の報告番号**をご記入の上、**右の□にチェック**をしてください。

☐

ご記入ありがとうございました。本報告様式を送付状記載の住所・宛先へお送りください。
報告受付後、報告者様宛に受領書をお送りいたします。

※報告をお送りいただく前に ①**利用規約に同意するに○を付いているか**

②**必須項目(※)に記載があるか**

についてご確認ください。

患者副作用報告利用規約には、ご報告いただくに当たり、重要なことが記載されています。最後までお読みいただき、利用規約に同意いただける場合は、報告様式冒頭の「同意します」を○で囲んでください。○がない場合は、報告を受け付けることができませんのでご注意ください。

<独立行政法人医薬品医療機器総合機構 患者副作用報告 利用規約>

(本規約の目的)

第1条

1. 本規約は、厚生労働省が定める「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）が患者等から医薬品の副作用報告を収集し、必要な安全対策を行う目的で運営する患者副作用報告（以下「本報告」といいます。）の適正な運用と管理を行うことを目的として定めます。
2. 本規約は、本報告の運用と管理に関わる事項に適用します。
3. 本報告の管理者は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課長とし、本規約の実施及び本報告の運用と管理について責任を負うものとします。

(定義)

第2条

1. 本規約に定める「報告者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、本報告を利用し、PMDA に医薬品による健康被害又はそのおそれ（以下「副作用等」といいます。）の報告を行う患者又は患者の家族である者をいいます。
2. 本規約に定める「患者」とは、副作用等が生じた者として報告された者をいいます。
3. 本規約に定める「医療機関」とは、副作用等の症状の治療のために受診した医療機関等、詳しい情報を聞くことができる医療機関として報告者が報告した施設をいいます。

(PMDA による本報告及び報告されたデータの利用)

第3条

1. PMDA は、報告者から副作用等と考えられる事象の報告を受け付けます。
2. PMDA は、本報告のより適切な運用と管理を行うために見直しを行う目的で、報告されたデータを利用します。
3. PMDA は、本報告にて得られた報告データを必要な安全対策を行う目的で使用します。また、その一環として報告データについて専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合において、当該情報を得るために医療機関に対する調査（以下「フォローアップ調査」といいます。）を行うことがあります。
4. PMDA は、フォローアップ調査を実施するときは、報告された情報（個人情報を含む。）を医療機関に提供します。
5. PMDA は、個人が特定されない形に加工した報告データを医薬品の安全対策のために日常的に利用します。また、安全対策の一環として、個人が特定されない形に加工した報告データを、厚生労働省及び報告された医薬品の製造販売業者に提供し、又は広く一般に公表することがあります。

(報告者の責務)

第4条

1. 報告者は、本規約に同意した上で、自己の責任と判断に基づいて、報告を行うものとします。また、報告者が患者本人でない場合は、本規約について患者に説明し、同意を求めることとします(患者が死亡している場合を除く)。
2. 報告を行うために必要な郵送費用その他報告に係る一切の費用は、原則として、報告者の負担とします。

(禁止事項)

第5条

1. 報告者は、本報告の利用に当たって、次に掲げる行為(これらに該当するおそれのある行為を含む。)を行ってはならないものとします。
 - (1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害すること
 - (2) 他の報告者、PMDA 又は第三者に不利益、損害を与えること
 - (3) 公序良俗に反すること
 - (4) 法令等に違反すること
 - (5) 本報告の管理及び運用を妨害すること
 - (6) 本報告の信用を失墜、毀損させること
 - (7) 虚偽の情報を報告すること
 - (8) 患者の同意なく報告すること(患者が死亡している場合を除く。)
 - (9) 副作用等と考えられる事象以外の報告を行うこと
2. 報告者が前項各号に掲げる行為をし、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合、報告者はその損害の賠償をしなければならないものとします。

(個人情報と報告の取扱い)

第6条

1. PMDA は、本報告により取得した個人情報を第3条に規定する目的のために使用します。
2. PMDA は、本報告により取得した個人情報を、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成17年規程第24号)の規定に基づき取り扱います。

(著作権等)

第7条

1. 本報告に係る著作権を含む知的所有権等全ての権利は、PMDA に帰属します。
2. PMDA は、本報告の品質を向上させるため、報告者に対して改善、充実に資する意見を求めることができるものとします。

(本規約の改正)

第8条

1. PMDA は、必要があると認めるときは、報告者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとします。
2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとします。
3. 第6条に定める個人情報の取扱いに変更が生じたときには、変更前に PMDA が保有していた個人情報は、変更後の取扱いに従うこととします。

(本報告の終了)

第9条

PMDA は、本報告を終了する場合、事前に PMDA のホームページに掲載することによって、本報告を終了することができるものとします。

(免責)

第10条

1. PMDA は、報告者が本報告を利用したことにより発生した報告者の損害及び報告者が第三者に与えた損害その他本報告を利用して発生したいかなる損害について一切の責任を負わないものとします。
2. PMDA は、本報告に関し、変更、停止、終了及びその他報告に関連して発生した事象により報告者又は他の第三者が被った損害について、一切の責任を負わないものとします。

(準拠法及び協議・管轄裁判所)

第11条

1. 本規約には、日本法が適用されるものとします。
2. 本報告に関連し、PMDA と関係者との間で疑義、問題が生じた場合、誠意をもって協議し、解決を図るものとします。
3. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

(本規約の発効)

第12条

本規約は、平成31年3月26日より有効とします。

以上

(ご注意) 患者副作用報告は、『医薬品副作用被害救済制度』とは異なります。

医療費等の請求については、別途手続きが必要となります。

下記、相談窓口にて『医薬品副作用被害救済制度』の請求手続き等をご確認ください。

救済制度相談窓口 (TEL) 0120-149-931 (受付時間: 9:00-17:00 (祝日を除く月~金))

患者副作用報告の概要

試行では、
ウェブによる受付のみで
H29年度末までに
717件報告があった。

PMDA

厚生労働省

薬事・食品衛生審議会

患者
又は
家族

ウェブサイト/郵送
による報告

・患者から報告された副作用情報を個人情報等を削除の上、データベースへ入力

情報共有

患者から報告された副作用情報をデータベースによりPMDAとリアルタイムに共有

報告状況を薬事・食品衛生審議会に報告、必要に応じて審議

医療機関

必要により
フォローアップ
調査

回答

・報告内容を確認、重篤性、添付文書記載の既知未知を評価

副作用情報の整理結果を報告

・必要により製造販売業者及び医薬関係者からの副作用報告の状況を確認

個人を特定されない形で必要により情報提供

製造販売
業者

・製造販売業者及び医薬関係者からの副作用報告の評価の際の参考情報としても参照
・添付文書の改訂等の安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用

HPで報告状況を公表(毎年度)

必要により安全対策措置の実施