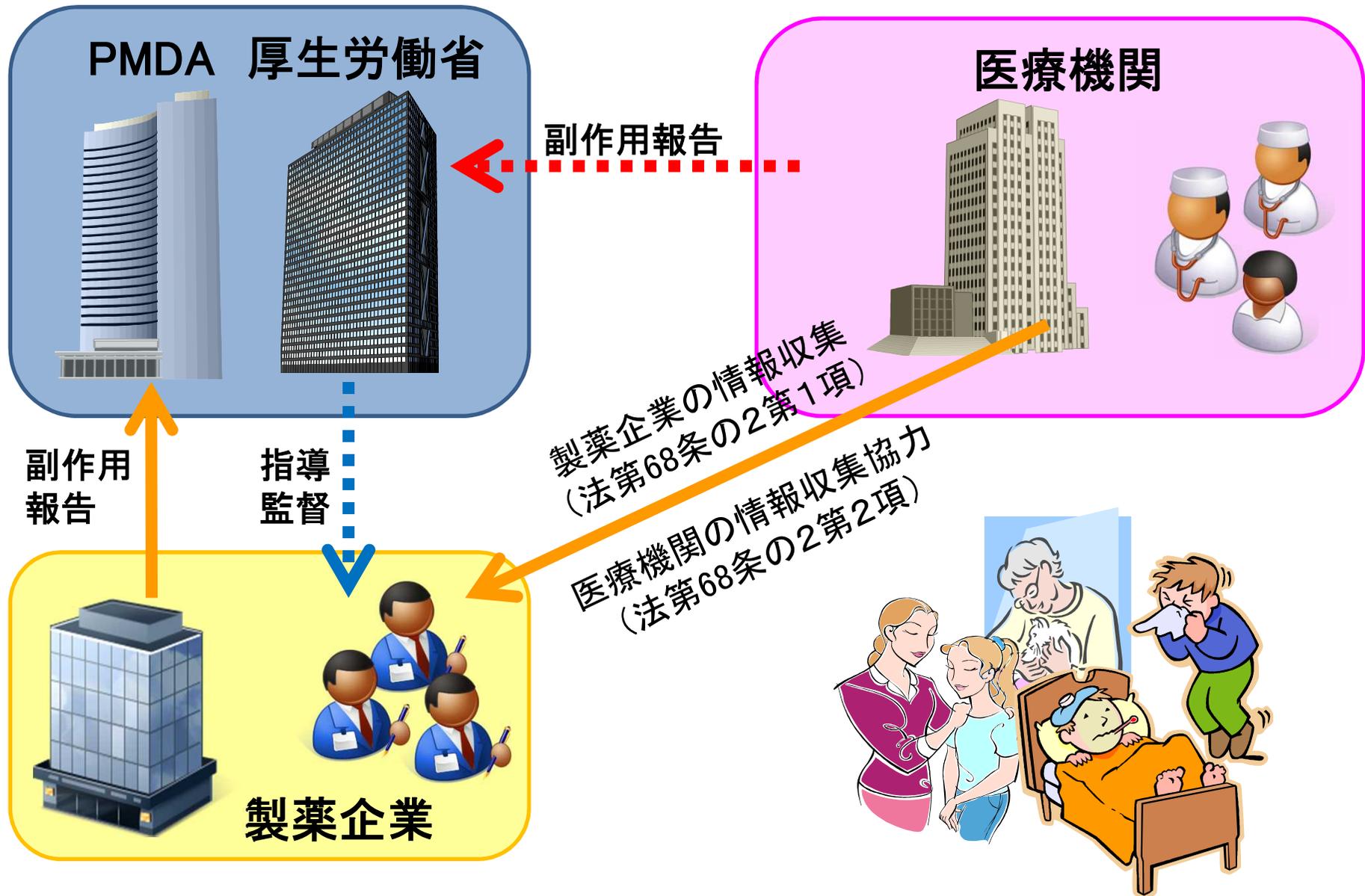




平成29年11月15日  
第3回医薬品医療機器  
制度部会・参考資料7-1

# 医薬関係者による副作用報告の推進 に向けた取組について

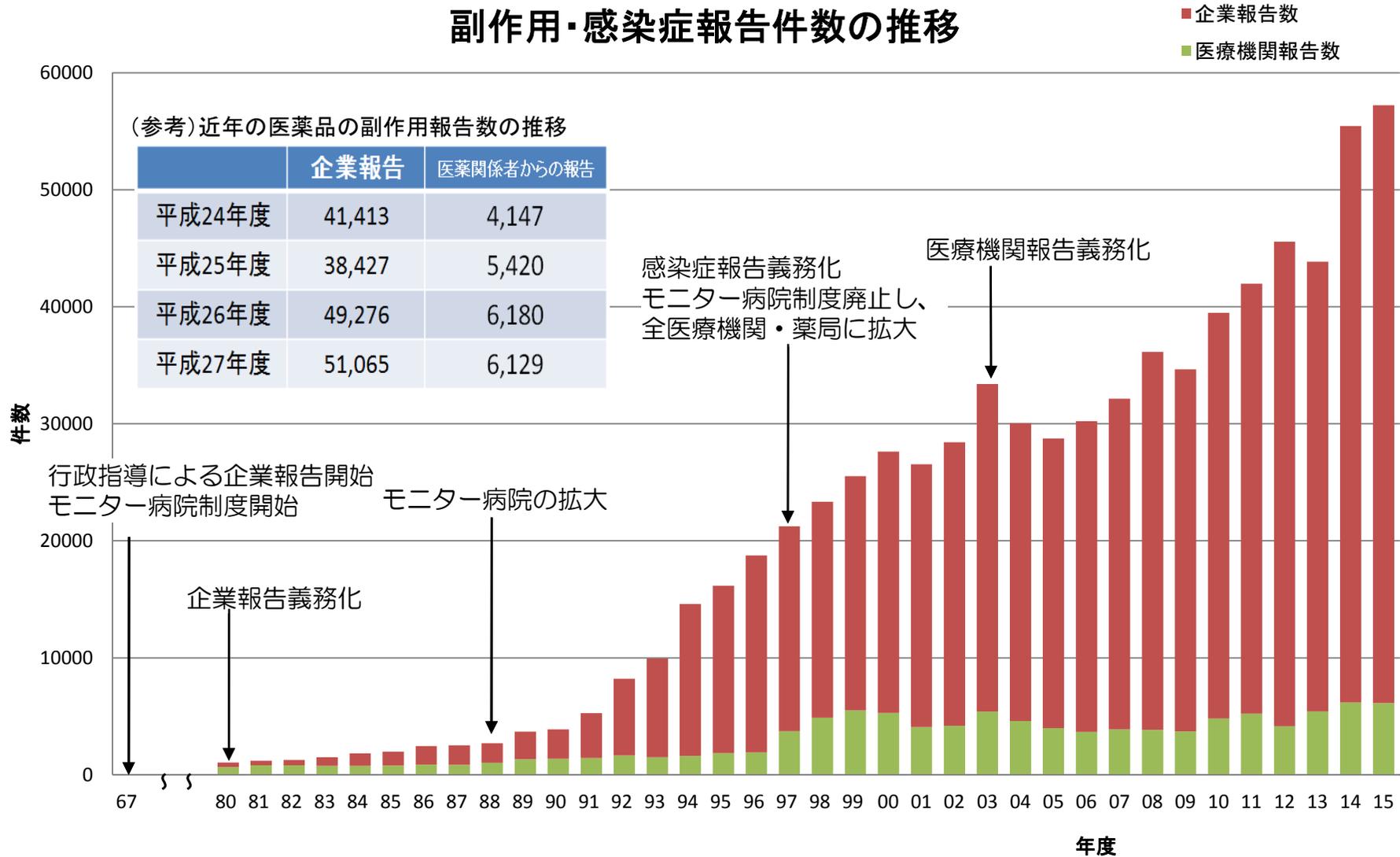
# 副作用情報の収集



# 医薬品副作用・感染症報告件数の推移

企業報告数は年々増加しているのに対し、医療機関報告数はほぼ横ばい。

## 副作用・感染症報告件数の推移



# 「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」

(平成28年度 厚生労働科学特別研究事業 研究代表者 益山光一)

## 背景・課題

- 近年の医薬品の安全性を取り巻く環境の変化
  - ・ 後発医薬品の使用促進 ⇒ 多様な製造販売業者による医薬品を使用している実態
  - ・ 高齢化、抗がん剤治療等による多剤併用療法 ⇒ 医薬品単剤ではない複合的な副作用の発生
- 副作用の情報収集や未然防止対応について、具体的な対応策が必要

## 研究概要

- 医薬関係者における副作用報告の推進という観点から、その取組事例について整理
- 日本医師会、日本薬剤師会や日本病院薬剤師会の協力のもと、医療機関内での連携なども含めた実施上の課題等を整理し、今後の実現可能性の検討に資する制度改善提案(ガイダンス骨子案)を作成

副作用報告について医師、  
薬局、薬剤部の連携の事例の  
情報収集

連携

日本医師会、日本薬剤師会、  
日本病院薬剤師会 など

情報の整理、  
追加調査等

研究班会議において、  
医薬関係者の副作用報告ガイ  
ダンス骨子(案)  
の作成

今後、さらに  
実証的な調  
査・検討※

※国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)  
医薬品等規制調和・評価研究事業  
「医薬品開発等における安全性向上のため、医薬関係  
者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」

研究班の成果である現時点のガイダンスの骨子を医療機関等での業務の参考とできるよう、行政から医薬関係者に情報提供する予定。 4

# 「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」 (その1)

## (概要)

「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」(平成28年度厚生労働科学特別研究事業 研究代表者 益山光一)において、医療機関等からの副作用報告を促進するため、医療機関等における医薬関係者による副作用報告業務の参考となるよう、医療用医薬品と関連が疑われる副作用について、医療機関からの副作用報告及び医療機関と薬局が連携して行う副作用報告を円滑に実施する上で想定される留意点を示している。

今後、各種の医療機関等での副作用報告の実態や実施可能性をさらに調査・検討し、ガイダンスの内容を充実していく予定である。

## (ポイント)

- ◆ 近年の医療用後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及、ポリファーマシーによる医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生等、医薬品の安全性を取り巻く環境変化を考慮
- ◆ 医療機関内での職種間、さらには院外の薬局を含めた施設間の連携
- ◆ 医療機関等の副作用報告に関しては、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（以下、「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第2項において規定されており、医療機関等においては、その重要性を踏まえて必要な対応に努めることが不可欠

(医薬品医療機器等法第68条の10第2項) 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(報告先は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、PMDAとされている。)

# 「医薬関係者の副作用報告ガイドンス骨子」 (その2)

## 1. 速やかに報告する副作用

- 医薬関係者が副作用報告を実施する場合は、死亡、障害及びそれらにつながるおそれのある症例等について、重篤度分類基準(平成4年6月29日付け薬安第80号)を参考として、重篤なもの(グレード3)を15~30日を目途に当局に報告することを考慮する。

## 2. 医療機関の対応について

- 医療機関内での診療科間、診療科と薬剤部門間における情報共有、連携。連携方法のあらかじめの共有。
- 副作用が疑われる症例に関する情報の医療機関内での集約・一元化。管理者を定め、情報の恒常的な把握。
- 退院時等の地域診療所や薬局への処方情報提供、入院時の紹介元医療機関・薬局との処方情報の共有(入院の契機が副作用の場合等)。
- 副作用の診断等と報告業務の部門間の業務分担
- 院外処方の薬剤への対応(薬局等を通じたGE薬剤の特定、他院での処方・他薬局での調剤された情報の収集、薬局の薬剤師からのトレーシング・レポート等の活用等)

## 3. 薬局の対応について

- **リスクの高い医薬品の初回交付時などに**、患者への説明による患者の理解促進(主な副作用の内容、副作用の発現時期・発現期間等)
- 留意すべき患者の状況の確認(6剤以上服用の高齢者、ふらつき、その他副作用を疑う状態)
- 処方した医療機関への受診勧奨とトレーシング・レポート等によるフィードバック。患者の副作用、検査値等の情報共有。
- **上記の情報共有の結果**、薬局から副作用報告を行うこととした場合、**提出に際し、処方した医療機関は連名として記入する。**