

医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子

本ガイダンス骨子は、「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、円滑に報告を行う上で想定される留意点を示したものである。

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。

【ガイダンスのポイント】

- 近年の医療用後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及、高齢者のみならず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など、医薬品の安全性を取り巻く環境の変化がみられる。
- 医薬関係者においては、患者が被る恐れのある副作用について、可能な限り未然に防止するよう努めるとともに、様々な機会をとらえ、患者に発生した副作用の端緒に気づき、軽減できるよう、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で連携するとともに、必要な副作用報告などを行う。
- 医療機関等から当局（（独）医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）及び厚生労働省）への副作用等の報告に関しては、次のとおり、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「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 10 第 2 項において規定されており（以下「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」という。）、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である。

（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。）

- 副作用報告においては、複数の処方薬剤やジェネリック医薬品を特定する情報の提供が求められる。その観点から、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を活用し、当局（PMDA）への直接報告を促す視点で医療機関が対応することを整理した。

【速やかに報告する副作用】

- 製造販売業者においては、医薬関係者から知り得た副作用について、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」(平成4年6月29日付け薬安第80号厚生省薬務局安全課長通知) 別添の重篤性評価の考え方に沿って、死亡、入院相当以上の重篤な副作用を15日、30日の報告期間内に当局（PMDA）に報告している。医薬関係者が、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて直接当局（PMDA）に報告する場合は、次に掲げる事項（※）や、症例の重篤性については医療機関においても当該通知別添を参考とすることを考慮する（後述）。

（※）添付文書の記載の有無に関わらず、因果関係が必ずしも明確でない場合でも、以下を参考に
にする。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

出典：「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成28年3月25日付け薬生発0325第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

【医療機関の対応について】

- 患者において、薬剤に関連することが疑われる副作用であって、治療を要するもの、臨床検査値の異常、患者の生活に著しい影響を及ぼすもの等があった場合は、副作用報告をすることが期待される。当局（PMDA）では、これらの副作用報告について、他の医療機関を含む集積状況の横断的な評価を行い、医薬品の適正使用のための対策を検討しており、医薬関係者においても、これに協力することが期待される。
- 医療機関においては、患者の病態に応じ、例えば、急性疾患では、有効性も期待されるものの一定以上の副作用が服用後比較的短期間で発現することもあり、また、慢性疾患では、1年2年の服用の継続ではじめて発見される副作用もあることから、そのような副作用をしっかりと見極め、必要に応じ副作用報告することが期待される。また、在宅療養への移行の際にフォローアップができるよう、地域診療所や薬局への情報提供できるようにすることが望まれる。
- 医療機関内で、当局（PMDA）に報告する必要がある副作用が疑われる症例が現れたときに、保健衛生の向上に資するよう、遅滞なく副作用の報告（対製造販売業者、対当局（PMDA及び厚生労働省））を円滑に行うため、医療機関内での診療科間、診療科と薬剤部門間での連絡について、方法、書式、連絡項目をあらかじめ設定し、医療機関内で共有しておく。
 - ・ 特に、重篤な副作用が疑われる疾病が、医薬品を処方している診療科で通常取扱っていない疾病に当たる場合は、その疾病の診断に適した診療科と連携するための医療機関内の手順や連絡方法等をあらかじめ定めておく。
- 副作用が疑われる事例に関する情報が異なる診療科の医師間、薬剤部門その他の医療機関内の支援部門との間を行き交うことになる場合、副作用が疑われる事例の発生後の管理漏れがないよう、医療機関内で発生した事例の発生時までの情報（症例経過、検査値その他カルテ記載情報、服薬管理情報等）及び当局等に副作用報告する情報を一元的に集約管理する管理者を医療機関内で定めておくことが望ましい。例えば、医療安全管理室、医薬品安全管理責任者、D I 室、薬剤部等がその役割を担うことが想定される。
 - ・ 入院の契機となった傷病で副作用が疑われる事例があった場合には、その後に副作用報告することを考慮しても、一元的な情報の管理者との連携を図り、患者の入院までの経過や投薬情報等を収集しておくことが望ましい。その際、

紹介元の病院やかかりつけ薬局、患者及びその家族等から処方されていた医薬品の情報をすべて集めるようにする。

- また、上記の管理者の下で、医療機関内で発生している副作用が疑われる事例の情報を集約し、常に効率的に確認し、把握できていることが望ましい。

- 特に、他の診療科の副作用を早期に検出する機会、副作用の鑑別の機会の確保には、専門領域の学会が作成し、厚生労働省の発行する各種重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用することができる。

(http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)

- 処方・投薬された薬剤の特定、服薬管理状況、さらに薬剤と副作用が疑われる傷病との関連性の評価においては、医療機関内の関係診療科と薬剤部門と情報の連携を密にする。副作用の診断や処置の検討については、医師が主体となることが特に重要となるが、報告などの業務について薬剤部門、D I 室、医薬品安全管理責任者等の薬剤師も分担するなど、関係職種・部門が対応する範囲をあらかじめ医療機関内で定めておくこと等で、必要な副作用報告が遅れないように配慮する。

- ・ 例えば、以下のような病院内のデータベース等の中から、副作用報告に該当する症例を抽出し、当局（PMDA）に報告する場合に活用できるように検討することが望ましい。

- ◇ インシデントレポートデータベース

- ◇ 薬学的介入事例集（データベース）

- ◇ D I 室問い合わせデータベース

- 薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の副作用であっても、製造販売業者に報告すること、又は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて当局（PMDA）に報告することを検討する。なお、併用薬剤が複数あり、被疑薬の個別の特定が難しい場合、併用薬の多数の個別製造販売業者への報告が困難な場合などは、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いた当局（PMDA）への報告を優先することで差し支えない。

- 副作用報告の要否の検討の際の参考としては、製造販売業者が報告の際の重篤度評価の指標としている「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成 4 年 6 月 29 日付け薬安第 80 号厚生省薬務局安全課長通知）別添を用いることができる。

- ・ 肝臓・腎臓・血液・過敏症状・呼吸器・消化器・循環器・精神神経系・代謝電解質異常について副作用の重篤度を 3 つのグレードに分類。

- ◇ グレード１：軽微な副作用と考えられるもの
 - ◇ グレード２：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの
 - ◇ グレード３：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発熱時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの。
 - ・ グレード１及び２に該当する症例であっても、使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるものや、グレード３に該当すると考えられる副作用症例は報告の対象とすることを考慮する。
- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度については、副作用と疑われる疾病の発生から当局（ＰＭＤＡ）に報告するまでの期限は法令では定められていないため、任意であるが、保健衛生上の優先度を考慮して、グレード３に相当するものは１５－３０日を目標に報告することを目指すことも考慮する。
- 副作用報告の第一報では、詳細情報は必ずしも必要ないので、追って詳細を第二報以降で報告する対応でもよい。
- 院外処方薬剤を投薬された患者での副作用を疑う疾病への対応については次の手順を盛り込む。
- ・ 特に、６剤以上を服用している高齢者の場合などにおいて、コンプライアンスの低下や有害事象が多い点を考慮する。
 - ・ 院外処方薬剤を処方された患者については、ジェネリック薬が調剤されている可能性があるため、投薬された薬剤を特定するため、患者のお薬手帳等から情報を得る他、必要に応じて、調剤した薬局情報を得て、当該薬局に使用した薬剤名を照会して入手する。なお、医療機関から問い合わせを受けた薬局は、問い合わせをした医療機関が処方せん発行元ではない場合、処方せんを発行した医療機関へ情報提供することが望ましい。
 - ・ その際、他院で処方されたもの、他薬局で調剤されたものなど、患者の服薬状況について知り得た情報を医療機関側に提供するように薬局に依頼する。（医療機関側で副作用報告を行った場合、薬局において、他院へも情報提供を行うことが望ましい。【薬局の対応について】を参照。）
 - ・ 薬局の薬剤師からのトレーシング・レポート等により、患者の副作用と疑われる状況が報告された場合にあっては、来院・診察時に確認し、処方上の必要な処置の他、副作用報告するかについても検討する。

【薬局の対応について】

- 薬局においても、調剤業務の中で患者に疑われる副作用の端緒をつかみ、処方した医師への受診勧奨や情報提供を行い、また、副作用の疑い時点でも必要に応じて当局（PMDA）への副作用報告を検討することが、安全な薬剤の提供や薬剤の適正使用に資する役割として期待される。
- 薬局においても、リスクの高い医薬品の初回交付時などに、交付する医薬品の主な副作用の内容、副作用の発現時期・発現期間等について、説明を行い、患者の理解を促す。
 - ・ 抗がん剤、抗凝固薬、高齢者で転倒・転落の恐れの高リスクの医薬品など
- 残薬の確認や調整の際に、服薬状況と副作用について気になる状況がないか留意する。
 - ・ 特に、6剤以上を服用している高齢者の場合などにおいて、コンプライアンスの低下や有害事象が多い点も考慮する。
- 留意すべき状況として、薬剤の服用開始以降に以下のような内容が発生した状況がないかを聞き取る。
 - 1) ふらつき、眠気、頭痛
 - 2) それらに起因したけが等の転帰
 - 3) 副作用が疑われる場合で、原病以外で受診し、治療を行ったものがあればその状況
 - 4) その他生活に支障を来すような状況
 - ・ その際、クレアチニンクリアランス値等の検査値、病名等の情報が受診した医療機関等から処方せんとともに提供されている場合は、薬剤の用法・用量や状況について確認する。
- 患者に副作用が発生していることが疑われた場合は、処方した医療機関側にその状況をトレーシング・レポート等により、フィードバックする。併用薬剤等は、患者のお薬手帳等の情報から他の薬局で交付されているものを含めて網羅的に確認する。
- 治療を要するものその他、軽微とはいえ副作用が疑われる事例（上記の【速やかに報告する副作用】を参照）の発生があれば、薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の副作用であっても、必要性があれば、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて当局（PMDA）に報告することを

検討する。

- ・ 医療機関側で副作用報告を当局（PMDA）に行うとした場合、薬剤師は調剤し交付した薬剤名（他院で処方されたもの（他院へも情報提供を行うことが望ましい。）、他薬局で調剤されたものを含む。）や患者の服薬状況について知り得た情報を医療機関側に提供する。（【医療機関の対応について】を参照。）
- ・ また、トレーシング・レポート等で連絡した医療機関に協力を仰ぎ、医師による副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等を共有する中で、薬局から副作用報告を当局（PMDA）に行うとした場合、当該医療機関との連名で提出することを検討する。

医薬品等の副作用の重篤度分類基準について

(平成四年六月二九日)

(薬安第八〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

医薬品等の副作用報告については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第六九条(注：薬機法第68条の10第1項。以下同じ。)に基づき製造業者(注：薬機法の製造販売業者。以下同じ。)等の最小限の義務として薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第六二条の二(注：薬機法施行規則第228条の20。以下同じ。)の規定が設けられている。このことについては、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」等及び昭和五九年四月二七日薬発第二九八号薬務局長通知「医薬品等の副作用報告義務の遵守について」により従来より指導してきたところである。また、報告を行う症例等の範囲についても、これらの通知により、法に基づき報告すべき症例等の範囲の明確化を図るとともに、その他の症例等にあっても副作用報告制度の趣旨に鑑み保健衛生上の見地から必要なものについては報告を求め安全対策の万全を図ってきたところである。

今般、副作用報告のより一層の適正化、迅速化を図るため、報告を行う症例の範囲についての判断のための具体的な目安として別添のとおり「副作用の◆重篤度分類基準◆」を作成したので、今後の副作用報告にあたっては、左記に留意してこれを活用し、必要な副作用報告に遺漏のないよう貴管下関係業者に対する指導方よろしくお願いしたい。

記

- 1 本基準は、副作用の重篤度を概ね次のとおり1～3の三つのグレードに分類したものであること。
グレード1：軽微な副作用と考えられるもの
グレード2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの
グレード3：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発現時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの。
- 2 本基準は、副作用の重篤度を判断する際の具体的で簡便な目安となるよう作成されたものであるが、その利用にあたっては、個別の副作用症例の重篤度は副作用症状の種類のみでなく、患者の全身状態、原疾患・合併症の現況、転帰等を勘案して総合的に評価されるものであることに留意すること。
- 3 本基準は、法第六九条に基づき副作用報告すべき症例(以下「六九条報告症例」という。)の範囲の解釈のために作成されたものではないが、本基準のうちグレード3に該当する程度の副作用症例は、六九条報告症例のうち規則第六二条の二第一項第一号にいう「死亡又は障害につながるおそれのある症例」に概ね該当すると考えられるので、六九条報告症例に該当するか否かの判断の目安として活用

されたいこと。

4 六九条報告症例に該当しない副作用症例であっても、保健衛生上の見地から安全対策の万全を図るため、次に該当する程度の副作用症例についてはおおむね次により対応されたいこと。

① グレード 1 に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの

平成四年二月二六日薬安第二四号「医薬品副作用等の報告様式の改正等について」の記 3(未知で軽微な副作用の報告について)により定期的に集積報告されたいこと。

② グレード 2 に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの

すみやかに報告されたいこと。

③ グレード 3 に該当すると考えられる副作用症例

すみやかに報告されたいこと。

副作用の重篤度分類基準

肝臓

肝障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。また、全身倦怠感、食欲不振、悪心、発熱、発疹等があるなど臨床症状等から肝障害が疑われる場合には、当該症例のGOT、GPT等を確認して、下表により同様に分類すること。また、肝生検の結果が得られている場合にはこれを考慮して判断すること。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
総ビリルビン (mg/dl)	1.6以上～3.0未満	3.0以上～10未満	10以上
GOT、GPT (U)	1.25xN以上～2.5xN未満 50以上～100未満	2.5xN以上～12xN未満 100以上～500未満	12xN以上 500以上
ALP	1.25xN以上～2.5xN未満	2.5xN以上～5xN未満	5xN以上
γ-GTP	1.5xN以上	—	—
LDH	1.5xN以上	—	—
PT	—	—	40%以下
症状等	—	黄疸 肝腫大 右季肋部痛 脂肪肝	出血傾向、意識障害等の 肝不全症状（劇症肝炎） 肝硬変 肝腫瘍 6ヶ月以上遷延する黄疸

N：施設ごとの正常値上限

腎臓

腎障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。また、全身倦怠感、食欲不振、悪心、浮腫、高血圧、頭重感等があるなど臨床症状や尿所見から腎障害が疑われる場合には、当該症例のBUN、クレアチニン等を確認して、下表により同様に分類すること。また、腎生検の結果が得られている場合にはこれを考慮して判断すること。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
BUN (mg/dl)	1xNを超え25未満	25以上～40未満	40以上
クレアチニン (mg/dl)	1xNを超え2未満	2以上～4未満	4以上
蛋白尿	1+	2+～3+	3+を超える
血尿	顕微鏡的	肉眼的	肉眼的、凝血塊
尿量	—	500ml/24hr以下又は乏尿 多尿 ^a	100ml/24hr以下又は無尿
血清カリウム値 (mEq/l)	—	5.0以上～5.5未満	5.5以上
その他の症状等	—	—	ネフローゼ症候群 急性腎不全（間質性腎炎、 尿細管壊死、腎臓壊死、 腎乳頭壊死、腎皮質壊死） 慢性腎不全（間質性腎炎、 尿細管壊死、腎臓壊死、 腎乳頭壊死、腎皮質壊死） 尿毒症 水腎症

N：施設ごとの正常値上限

注）腎性の尿崩症の場合をいう。

血液

血液障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
赤血球	350万未満～ 300万以上	300万未満～ 250万以上	250万未満
Hb (g/dl)	11未満～ 9.5以上	9.5未満～ 8以上	8未満
白血球	4000未満～3000以上	3000未満～2000以上	2000未満
顆粒球	2000未満～1500以上	1500未満～1000以上	1000未満
血小板	100000未満～ 75000以上	75000未満～ 50000以上	50000未満
出血傾向	軽度出血（皮下出血）	中等度出血（粘膜出血） ^{注1)}	重度出血（臓器内出血） ^{注2)}
その他の症状等	——	——	汎血球減少症 （再生不良性貧血等） 赤芽球ろう 無顆粒球症

注1) 粘膜出血 —— 歯肉出血、鼻出血

注2) 臓器内出血 —— 頭蓋内出血、消化管出血、肺出血、腎出血、性器出血、筋肉内出血、関節内出血

過敏症状

過敏症状の重篤度については、原則として、下表に掲げられた症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
皮膚症状	局所性の発疹 （局所性の紅斑・ 丘疹等） そう痒 （光線過敏症、固定疹、びらん・潰瘍、色素沈着等）	広範囲に分布する発疹 （全身性の紅斑、紫斑 水疱等）	皮膚粘膜眼症候群 中毒性表皮壊死症 紅皮症（剥脱性皮膚炎） ウェバー・クリスチン 症候群 SLE様症状 ^{注1)} 強皮症 天疱そう様病変
全身症状 発熱	発熱 ^{注2)注3)}		——
アレルギー	——	——	ショック アナフィラキシー様症状 ^{注1)}
	血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫等喉頭部以外） ^{注3)}		血管浮腫（喉頭浮腫）
血管炎	——	過敏性血管炎 ^{注5)}	
局所症状	関節痛 ^{注3)} リンパ節腫脹 ^{注3)}		—— ——

注1) SLE様症状については、全身症状についても考慮すること。

注2) 発熱は、いわゆるDrug feverをいう。

注3) グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

注4) アナフィラキシー様症状とは、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、蕁麻疹のうち複数の症状を合わせ発現した全身的で重篤な症状又はアレルギー性と考えられる急性で重篤な呼吸困難のうち、血圧低下を伴わない場合をいう。

注5) グレード2か、グレード3かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

呼吸器

呼吸器系障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
呼吸状態	呼吸困難	息切れ H J 分類Ⅱ度 ^{注1}	労作時の呼吸困難 H J 分類Ⅲ～Ⅳ度 ^{注1}	安静時の呼吸困難 H J 分類Ⅴ度 ^{注1}
	呼吸リズムの障害	—	一過性過換気 臨床症状及び低酸素血症を伴わない睡眠時無呼吸 ^{注2}	呼吸停止（無呼吸） 呼吸抑制（低換気、炭酸ガスナルコーシス） 持続性過換気（呼吸促迫、過呼吸） チェーンストークス呼吸 臨床症状又は低酸素血症を伴う睡眠時無呼吸 ^{注2}
動脈血酸素分圧 PaO ₂ (mmHg)		70未満～60以上	60未満～50以上	50未満 投与前に比して20以上の減少
動脈血二酸化炭素分圧 PaCO ₂ (mmHg)		—	—	50以上（低換気） 30以下（過換気）
%肺活量 一秒率		— —	70%未満～50%以上 70%未満～50%以上	50%未満 50%未満
胸部 X線 所見	浸潤影	—	片肺の1/3未満 ^{注3}	片肺の1/3以上 ^{注3}
	間質影	—	—	びまん性の間質影の出現
	胸水	—	片肺の1/3未満 ^{注3}	片肺の1/3以上 ^{注3}
喘息発作		—	喘鳴、 小発作 ^{注4}	中発作、大発作 ^{注4} 喘息重症状態
咯血		—	血痰	咯血
その他の症状等		しゃっくり あくび さ声 くしゃみ 鼻閉・鼻腔内異和感 咳 喀痰増加・喀痰咯出困難 咽喉頭不快感 咽頭部痛 気道刺激症状 胸部圧迫感	—	ARDS（成人呼吸促迫症候群） 間質性肺炎 PIE症候群 肺線維症 過敏性肺炎 肺水腫 肺塞栓 肺血管炎 舌根沈下 喉頭痙攣 声門浮腫 肺高血圧 ^{注6}
		胸痛、咽頭狭窄感（咽頭喉頭異常感覚） ^{注5}		

注1）呼吸困難度のH J 分類

- I 度 同年輩の人と同様に歩いたり、坂や階段を昇ることができる。息切れ（—）
- Ⅱ度 同年輩の人と同様に歩けるが、坂や階段は昇れない。
- Ⅲ度 同年輩の人と同様にはできないが、自分の速度で1600m以上歩ける。。
- Ⅳ度 休みなしでは、45m位も歩けない。
- Ⅴ度 衣類の着脱や会話で息切れし、息切れのため、外出できない。

注2）睡眠時無呼吸とは、睡眠時に10秒以上の呼吸停止状態がおよそ1時間で5回程度認められるもの。この場合の臨床症状としては、頭痛、インポテンツ、高血圧、心不全、昼間の過眠傾向等が挙げられる。

注3）浸潤影、胸水の程度についての情報が得られない場合には、グレード3に該当するものとみなす。

注4）喘息発作の分類は、おおむね次によるものとする。

- 小発作 苦しいが横になれる。会話普通、動作普通。
- 中発作 苦しくて横になれない。会話やや困難、動作かなり困難。
- 大発作 苦しくて動けない。会話困難、動作不能。

なお、小児の場合は、小児気管支喘息の発作の程度に関する「小児アレルギー研究会重症度判定委員会基準」（次頁参考）を参照するものとする

注5）グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

注6）肺動脈圧の程度は、「循環器」の重篤度分類基準の肺毛細管圧の分類も参考とすること。

(参考)

小児アレルギー研究会重症度判定委員会基準
小児気管支喘息の発作の程度

	呼吸の状態	生活の状態			
		遊 び	睡 眠	機嫌(会話)	食 事
小発作	軽い喘鳴はあるが呼吸困難はなく、軽い陥没呼吸を伴うこともある。	普 通	普 通	普 通 普通に話をする	普 通
中発作	明らかな喘鳴と陥没呼吸を認め、呼吸困難がある。	やや困難	時々目を覚ます	やや不良 話しかければ返事をする	やや不良
大発作	著明な喘鳴、呼吸困難、起坐呼吸を呈し、時にチアノーゼを認める。	不能またはそれに近い状態	不能またはそれに近い状態	不 良 話しかけても返事ができない	不良またはそれに近い状態

1. 発作の程度は主に呼吸の状態で判定し、他の項目は参考事項とする。
2. 呼吸音減弱、意識障害（興奮、意識低下、疼痛に対する反応の減弱等）は危険な徴候である。

医薬品副作用の重篤度分類

消化器

消化器系障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う

副作用のグレード	グレード1		グレード2	グレード3
悪心、嘔吐	悪心（嘔気）	嘔吐 ^{※1}		—
下痢	軟便、泥状便		グレード3に該当しない水様便	脱水、電解質異常を伴う水様便
消化管出血	便潜血（+）		ショック及びヘモグロビン低下（8.0g/dl以下）を伴わない血便、吐血、下血（メレナ）	ショック又はヘモグロビン低下（8.0g/dl以下）を伴う血便、吐血、下血（メレナ）
口腔内の異常	自覚的な口腔内の不快感 (※)口唇乾燥感、口内不快感、口内灼熱感、口内苦味感、舌しびれ感、舌異常感		潰瘍性口内炎	—
	客観的な炎症等を伴う口腔内の異常 ^{※1}			
	(※)口角炎、口唇炎（口唇小水疱）、口内炎（口腔のあれ、歯肉痛）、舌炎（舌発疹、舌のあれ、舌痛）、舌苔、黒舌、歯肉肥厚			
食道の異常	自覚的な食道の不快感		客観的な炎症、潰瘍等を伴う食道の異常 ^{※2}	
	(※)つかえ感、食道閉塞感		(※)食道炎、食道潰瘍	
嚥下障害	—		嚥下困難	嚥下不能
胃腸の異常	自覚的な胃腸の不快感 (※)胸やけ、消化不良、胃もたれ感、胃部不快感、腹部不快感、腹痛、食欲不振		—	—
痛み	グレード2に該当しない耐えられる程度の又は治療を要しない程度の胃痛、腹痛		せん痛（胃痙攣、腹部痙攣、腸痙攣）	—
炎症	胃炎、腸炎、大腸炎 ^{※3}			
	直腸炎（直腸腫瘍、直腸癌） ^{※1}		—	
	—		出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 ^{※2}	
潰瘍	びらん		胃潰瘍、十二指腸潰瘍、出血性潰瘍、小腸潰瘍、大腸潰瘍 ^{※2}	消化管穿孔
腸管麻痺	便秘 ^{※1}			麻痺性イレウス
肛門の異常	自覚的な肛門の不快感 (※)肛門部痛、肛門部不快感、肛門部違和感、肛門そう痒		—	—
	客観的な炎症等を伴う肛門の異常 ^{※1}			
	(※)肛門周囲炎（肛門のただれ、肛門のびらん）、痔出血、痔脱出			
脾臓障害	アミラーゼ値異常のみ		グレード3に該当しない脾炎	脾壊死、出血性脾炎
その他の症状等	吃逆（しゃっくり）、口渇（口内乾燥感）、いぼ（ぶくび、お気）、結腸粘膜色素沈着、鼓腸、放屁、硫黄臭、排便回数増加（便意、排便切迫、しり）		—	—
	唾液腺炎、便失禁、 ^{※1}			

注1) グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

注2) グレード2か、グレード3かの判断は、併発する下痢、消化管出血、嚥下障害等の臨床症状の程度により分類する。

注3) 胃炎、腸炎、大腸炎の表現は、客観的な炎症の有無にかかわらず、嘔吐、胃痛、腹痛、下痢等の臨床症状を総括して使用される場合が多い。これらの重篤度分類は、嘔吐等の臨床症状の程度により分類する。

循環器器

循環器障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード			グレード1	グレード2	グレード3
血圧の異常	低下	収縮期血圧 (mmHg)	—	90未満～80以上	80未満
		症状	立ちくらみ、起立性めまい、起立性低血圧		脈拍触知不能
	上昇		血圧上昇（血圧異常上昇、急激な血圧上昇）、高血圧		—
循環障害			—	—	ショック チアノーゼ 末梢循環不全
心拍数 (1/分)	頻脈		—	110以上130未満	130以上
	徐脈		—	50未満40以上	40未満
不整脈	動悸、不整脈 (心臓病以外のもの)				
	上室性期外収縮		上室性頻拍		
	心室性期外収縮 (単発性)		心室性期外収縮 (二連発) 二段脈		心室性期外収縮 (多源性) (三連発以上) 心室頻拍 (六連発以上) 心室細動 Torsades de pointes
			心房細動 (発作性を含む) 心房粗動		
			発作性頻脈		
	一度房室ブロック (房室伝導時間延長)		二度房室ブロック 房室解離 洞停止 脚ブロック (心室内ブロック) (心室内伝導障害) 結節性調律 心室調律		三度房室ブロック (完全房室ブロック) 心停止 (心拍動停止) Adams-Stokes症候群
心電図異常			P波消失 PR・PQ延長	ST上昇 ST低下 T波逆転 T波平低化 U波出現 QT延長 QRS幅拡大	—
心不全様症状			—	浮腫 (全身・末梢)	心不全 (うっ血性心不全) 右心不全 左心不全 (心臓喘息) 急性心不全 心拡大 (心胸比増大)
参考	心筋収縮力		60% ≥ 左室駆出率 > 50%	50% ≥ 左室駆出率 > 40%	40% ≥ 左室駆出率
	心拍出量 (心臓)		—	2.5 l/min/m ² ≥	2.2 l/min/m ² ≥
	肺毛細管圧 (肺動脈収縮期圧) (mmHg)		20以上～ 30未満	30以上～ 40未満	40以上
	呼吸困難「呼吸器」の重篤度分類基準参照)		息切れ HJ分類Ⅱ度	労作時の呼吸困難 HJ分類Ⅲ度～Ⅳ度	安静時の呼吸困難 HJ分類Ⅴ度
	虚血性心疾患様症状			胸部不快感 胸内苦悶感 胸部圧迫感 胸痛、狭心痛 (狭心様疼痛)、心筋虚血、冠不全 [※]	—

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
心筋・心膜・心内膜障害	—	心膜炎 心膜浸出液貯留 心内膜炎	心筋炎 心筋線維症
	心筋障害 [※]		
血管障害	血管痛	血管攣縮 間欠性跛行 動脈硬化症	壊疽 血管炎 血栓性静脈炎 血栓症 動脈血栓・静脈血栓 血栓塞栓 肺塞栓(梗塞) 脳塞栓(梗塞) 腸間膜塞栓
	レイノー様症候群 [※] (壊疽を伴わないもの)		
その他の症状	顔面潮紅(ほてり) 熱感 灼熱感 のぼせ	—	—

注 グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

精神神経系

精神神経系障害の重篤度については、原則として、下表に掲げられた状態等に応じ、自覚的か・他覚的か、周囲のコントロールができるか否か、介助が必要か否か、一過性か持続性か、可逆性か非可逆性かを勘案してグレード分けを行う。

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
精神的活動と行動異常	気分の高揚又は不安定	自覚的な気分の高揚又は不安定	グレード1の状態が他覚的にも認められ、行動の異常を伴うもの	グレード2のうち、症状が重く、コントロール困難なもの
		(H)情緒不安定、気分動揺、感情易変、神経過敏、過敏性、いらいら感、不機嫌、不安(感)、焦燥感、多弁、気分高揚陽気、多幸症(多幸感)	(H)躁うつ・躁状態、躁転、攻撃性、刺激興奮、興奮、易刺激性、不穏、焦燥多動、徘徊、衝動行為、抑制欠如感情失禁	
		不眠(睡眠障害)		
	気分・意欲・行動の低下	自覚的な気分や意欲の低下感	グレード1の状態が他覚的にも認められるもの	グレード2のうち、症状が重く、コントロール困難なもの
		(H)意欲減退、鈍重、無気力、無気力感、気力低下状態、無欲状態、頭がボーとする、ぼんやり、夢のような状態、集中力低下、うつ状態、抑うつ(状態)、憂うつ、メランコリー	(H)自殺念慮・企図抑うつ性昏迷	
	精神病様症状	—	一過性の錯覚・幻覚・せん妄(夜間譫妄等)	持続する錯覚・幻覚・せん妄譫妄、妄想、
	知的精神機能の障害	自覚的な知的能力の低下	他覚的に認められる知的能力の低下	グレード2のうち、症状が重く持続するもの
		(H)物忘れ、記憶力・記銘力の減退	(H)前向健忘、逆向健忘	(H)痴呆
意識の障害		自覚的な意識の障害	他覚的にも認められる意識の障害	グレード2のうち、症状が重く持続するもの
		(H)眠気、もうろう感、覚醒困難、覚醒遅延、酩酊感、残眠感、後睡眠、鎮静、過度鎮静、悪夢、多夢、	(H)傾眠、嗜眠、うとうと状態、もうろう状態、意識混濁、一過性の意識喪失、失神、見当識障害、見当識喪失	(H)昏睡 持続する意識喪失
運動障害	協調運動	自覚的な協調運動の障害	他覚的にも認められる協調運動の障害	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
		(H)ふらつき、めまい、眩暈、ふらふら(感)	(H)運動失調、協調運動障害	
	歩行	—	他覚的に認められる歩行の障害	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
			(H)すくみ足、歩行障害、歩行困難、失調歩行、歩行異常	(H)歩行不能
	筋力・麻痺	—	他覚的に認められる筋力の低下及び障害	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
			(H)筋緊張低下、筋脱力、筋力低下、不全麻痺	(H)顔面麻痺、四肢麻痺、片麻痺、単麻痺
	筋痛・関節痛	耐えられる程度の又は治療を要しない程度のもの	症状が重く持続するもの	
		(H)関節痛、筋肉痛、背部痛、腰痛、項部痛、頸部痛		

副作用のグレード			グレード1	グレード2	グレード3
運動障害 (続き)	錐体外路症状	不随意運動	一過性の軽度の不随意運動 (H)一過性の振戦(四肢振戦、手指振戦)、手のふるえ、ふるえ、	不随意運動が持続し、神経症状として把握が可能なもの (H)粗大な又は持続する振戦、口周部の不随意運動、顔面チック、舌突出、仮面様顔貌、ジスキネジア、運動過多、アカシジア、多動、パーキンソン症候群(同症状、同様症状、同症状の増悪)	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
		筋緊張	自覚的な筋緊張異常 (H)暴動、動作緩慢、肩凝り、前傾前屈姿勢、下肢のつっぱり感、	筋緊張の程度が強く、神経症状として把握が可能なもの (H)顔面・口周囲緊張、筋緊張亢進、固縮、筋強剛、筋強直、筋硬直、筋痙直、頸部〔四肢〕強直、体のこわばり	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
	言語障害	自覚的な言語障害		他覚的にも認められる言語障害	グレード2のうち、症状が重く日常生活上重大な支障となり介助を必要とするもの
		(H)舌(口)のもつれ、舌の運動障害		(H)構音障害、構語障害、	(H)失語症
	眼球運動障害			一過性の眼球運動障害 (H)眼球偏位、眼球回転発作、眼球側方発作、眼球挙上、眼振、複視、	グレード2のうち症状が重く持続するもの
		反射	反射の減弱 (H)腱反射減弱 反射運動能力低下	反射の病的亢進 反射の消失	病的反射の出現 (H)バビンスキー反射
	痙攣		自覚的なもの (H)身ぶるい	局所の痙攣 (H)拳縮、筋れん縮、頸部・顔面の拳縮、上肢の伸展、筋痙攣、	全身的な痙攣 (H)全身痙攣、てんかん発作、てんかん様発作、間代性痙攣、強直性痙攣、痙攣発作、痙攣の誘発、後弓反張
	感覚器機能障害	聴覚障害	自覚的な聴覚障害 (H)耳鳴、耳閉塞感、	客観的に認められる一過性の聴覚障害 (H)聴力減退、聴力低下	非可逆性の聴覚障害 (H)非可逆性難聴、聾(完全に聞こえない状態)
		視覚障害	自覚的な視覚異常 (H)羞明、視力減退感、閃光感、霧視、視調節障害、	客観的に認められる一過性の視覚障害 (H)一過性視力低下 一過性色覚異常	非可逆性の視覚障害 (H)視神経炎、失明、視野障害、
		嗅覚障害	一過性の嗅覚障害 (H)嗅覚異常、異臭感		非可逆性の嗅覚障害 (H)嗅覚脱失
		味覚障害	一過性の味覚障害 (H)舌異常感、味覚異常、味覚減退		非可逆性の味覚障害 (H)味覚脱失
		知覚(感覚)障害	一過性の知覚(感覚)障害 (H)四肢等のしびれ、舌のしびれ、口唇部のしびれ感 耳痛、知覚(感覚)変容、知覚(感覚)減退		非可逆性の知覚(感覚)障害 (H)知覚(感覚)脱失

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
末梢神経 (神経障害)	一過性の神経痛	持続する神経痛	グレード2のうち症状が重く日常生活上重大な支障となり 介助を必要とするもの (M)ギラン・バレー症候群、 多発性神経炎、末梢神経 炎、ミオパシー
依存性	—	軽い精神依存性があり用量 増加傾向(耐性出現傾向) の認められるもの	身体依存性、離脱症状(禁断 症状)が認められるもの
その他	あくび、脳貧血様症状、 浮動感、不安定感、 頭痛、頭重(感)、頭部圧 迫感、違和感、身体異常感 疲労感、全身倦怠感、脱力 感、不快感、気分不快、	嚥下困難(嚥下力低下) 流涎	嚥下不能 悪性症候群 悪性高熱 脳症・白質脳症 髄膜炎・髄膜炎様症状 脳血管障害 (脳出血、脳梗塞等)

注) グレード1か、グレード2かの判断は、担当医師等の判断によるものとする。

代謝・電解質異常

代謝・電解質異常の重篤度については、原則として、下表に掲げられた臨床検査値、症状等によりグレード分けを行う。

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
血糖異常 (mg/dl)	血糖値 上昇	随時血糖 120～200 又は 空腹時 120～140 食後 160～200	随時血糖 201～300 又は 空腹時 141～200 食後 201～300	随時血糖 301以上
	症状	—	—	糖尿病性昏睡
	血糖値 低下	69～60	59～51	50以下
	症状	—	めまい、頭痛、空腹感、 イライラ感、著明な発汗 等の低血糖症状	低血糖性昏睡、痙攣
代謝性 アシドーシス	動脈血 pH	7.35未満～7.20以上	7.20未満～7.15以上	7.15未満
	症状	—	—	意識障害、血圧低下、痙攣、 呼吸障害（Kussmaul型）
代謝性 アルカローシス	動脈血 pH	7.46以上～7.50未満	7.50以上～7.60未満	7.60以上
	症状	—	—	痙攣、テタニー、高血圧、不 整脈
血中カルシウム 異常 (mg/dl)	上昇	10.6以上～12.1未満	12.1以上～15.0未満	15.0以上
	症状	—	—	意識障害
	低下	8.5未満～8.0以上	8.0未満～6.5以上	6.5未満
	症状	—	—	テタニー、血圧低下、不整脈 精神症状
血清カリウム異 常 (mEq/l)	上昇 ^注	5.0以上～5.5未満	5.5以上～6.0未満	6.0以上
	症状	—	—	不整脈、筋麻痺
	低下	3.5未満～3.1以上	3.1未満～2.5以上	2.5未満
	症状	—	—	脱力、筋麻痺、不整脈
血清ナトリウム 異常 (mEq/l)	上昇	150以上～155未満	155以上～160未満	160以上
	症状	—	—	中枢神経症状（意識障害、痙 攣）
	低下	135未満～125以上	125未満～115以上	115未満
	症状	—	—	精神障害、痙攣、意識障害、 病的反射

注）腎障害に伴う血清カリウム値の上昇は、「腎臓」の重篤度分類基準によること。



平成 28 年 3 月 25 日
薬生発 0325 第 4 号

各

都道府県知事
政 令 市 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての
副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について

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）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告については、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 19 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）に従い、御理解と御協力を頂いているところで

す。
今般、旧局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（報告様式を含む。）について下記のとおり改正しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、旧局長通知を廃止します。

記

1. 改訂の内容

- (1) 報告先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改編により、ファックス等の宛先を安全第一部安全性情報課から安全第一部情報管理課へ変更すること。
- (2) 医薬品の報告用紙においては、「乳児を対象とした月齢・週齢」及び「ワクチンのロット番号」の記入枠を新たに設けること。
- (3) その他、所要の改正を行うこと。

2. 適用日

平成 28 年 4 月 1 日

別添

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領

1. 本制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を医薬品、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）第 68 条の 10 第 2 項に基づき医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報についての専門的観点からの分析、評価を通じ、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とする。

2. 制度の概要

（1）報告者

報告者は、薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者とする。

（2）報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに

掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3) 報告先

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に副作用、感染症及び不具合報告に係る情報の整理を行わせることとしているため、報告者は機構に対してこれらの報告を行うこととする。

(4) 報告された情報の厚生労働大臣への通知及び製造販売業者等への提供

報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知する。

また、報告された情報については、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。また、機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合がある。

(5) 報告された情報の公表

報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）の対象となる。

(6) 報告用紙の入手方法等

機構のホームページから入手可能である。なお、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴じ込みも行う。

(7) 報告方法

別紙 1 様式①、別紙 2 又は別紙 3 の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により機構に対して報告を行う。なお、報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。

① ファックスによる報告の場合

機構安全第一部情報管理課（0120-395-390）宛にファックスする。

② 郵送による報告の場合

機構安全第一部情報管理課（〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル）宛に送付する。

③ 電子メールによる報告の場合

機構安全第一部情報管理課（anzensei-hokoku@pmda.go.jp）宛に電子メールを送信する。

(8) 報告期限

特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれる。

(9) その他

- ① この実施要領は、原則として、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象としたものであるが、医薬部外品及び化粧品についても、本実施要領で報告対象となる情報を知った場合には、別紙1様式②の「医薬部外品・化粧品安全性情報報告書」を用い報告をお願いする。
- ② 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いする。
- ③ 医薬品又は再生医療等製品の副作用による健康被害については医薬品等副作用被害救済制度が、生物由来製品又は再生医療等製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度が、それぞれあることをご了知いただきたい。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことをお願いする。
- ④ 本制度における報告に係る個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第16条第3項第1号及び第23条第1項第1号において「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であることが定められており、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いする。

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
☐	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
☐	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		☐ 男 ☐ 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入		発現期間 (発現日 ～ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入
	1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
	2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
	＜重篤の判定基準＞ ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常		＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)		製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： ☐ 有 ☐ 無							
有りの場合→(☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他())							
再投与： ☐ 有 ☐ 無		有りの場合→ 再発： ☐ 有 ☐ 無		ワクチンの場合、ロット番号()			
一般用医薬品の場合： ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 購入経路→ ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他()							
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐) 報告者氏名： 施設名(所属部署まで)： (職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他()) 住所：〒 電話： FAX：							
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくよう紹介ください。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 ☐ 男 ☐ 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 ☐ 無 ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 製品名： 副作用名： ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()		
	2.	2.					
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を () に記入		発現期間 (発現日 ～ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、() に症状を記入	
	1.	☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()	
	2.	☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()	
	＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明	
製品及び使用状況に関する情報	製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)		使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		(☐ 有 ☐ 無) (☐ 有 ☐ 無) (☐ 有 ☐ 無)				～ ～ ～	
	↑ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。						
	併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)						
副作用等に関する情報	副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)						
	年 月 日						
	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。						
	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → (☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ()) 再使用： ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → 再発： ☐ 有 ☐ 無						
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → ☐) 報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他 ()) 住所：〒 電話： FAX：							

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、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）第68条の10第2項に基づく報告は、様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

[illegible]

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

FAX：0120-395-390

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者 情報	患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ その他 ()
	性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不 具 合 等 に 関 す る 情 報	再生医療等製品の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有 (内容：)				
	患者等の健康被害： ☐ 無 ・ ☐ 有 (内容：)				
	使用開始日時 年 月 日 時		その後の発生 年 月 日 時		
	不具合等発生日時 年 月 日 時		(再現性) 年 月 日 時		
製 品 及 び 使 用 状 況 に 関 す る 情 報	健康被害の転帰 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり→ ()		〈死亡の場合〉 製品との因果関係 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		〈胎児への影響〉 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
製 品 及 び 使 用 状 況 に 関 す る 情 報	○再生医療等製品等の使用状況 (使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)				
	○再生医療等製品の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他 ()				
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐) 報告者 氏名： (職種： ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他 ()) 施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所：〒 電話： FAX： E-mail：					
○製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未					
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外 (非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。					

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
 (FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**にお願いします。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp