

一般用医薬品の副作用について

副作用等報告制度	
目的	市販安全対策を行うこと ・添付文書改訂 ・緊急安全性情報発出等
根拠条文	薬事法第77条の4の2 ① 第1項 ② 第2項
受理機関	① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ② 厚生労働省 平成15年度以前 ①② 厚生労働省
報告対象	① 製薬企業が知った医薬品の副作用と疑われる症例等のうち、次のもの ○ 重篤な副作用 ○ 未知かつ中等度の副作用 ② 医薬品関係者が、医薬品の副作用によると疑われる疾病等のうち、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要があると認めるもの
報告者	① 医薬品製造業者、輸入販売業者等 ② 医師、歯科医師、薬剤師等
最近の実績	(14年度) ① 24, 221件(うち一般用：221件) ② 4, 195件(うち一般用：44件)

医薬品副作用被害救済制度	
目的	医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ること
根拠条文	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第16条
支給機関	○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成15年度以前 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
救済対象 疾病等	医薬品が適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず発生した、賠償責任を有するものが存在せず、かつ、受忍が適当でない副作用被害のうち、次のもの ○ 入院相当の治療が必要な疾病 ○ 1・2級程度の障害 ○ 死亡
申請者	本人、家族等
最近の実績	14年度 支給件数：352件(うち一般用9件) 13年度 支給件数：352件(うち一般用19件) 12年度 支給件数：343件(うち一般用17件)

②の法制化は平成15年7月30日から、従前は通知で運用されていた。

消費者くすり相談の概要について

消費者くすり相談	
目的	医薬品を一般に購入し又は使用する者からの医薬品に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行うこと
根拠条文	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法 第15条第1項第5号ハ
実施機関	○独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 平成15年度以前 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
最近の実績 (14年度)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 安全性 : 4,344件 ○ 効能効果 : 1,202件 ○ 用法用量 : 804件 ○ セカンドオピニオン注) : 445件 ○ 相互作用 : 416件 ○ その他 : 1,559件 <p>注) 医療において重大な病気の診断、治療の選択や不安に 対して、主治医以外の医師、薬剤師・カウンセラーなどの客 観的な意見を聞くこと。</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本人 : 4,698件, ○ 家族 : 1,608件 ○ 知人 : 45件, ○ 医薬関係者等 : 48件, ○ 自治体 : 9件 ○ 企業・卸 : 3件, ○ その他 : 54件 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品 : 5,978件, ○ その他 : 658件 ・ 医療用 : 5,227件 ・ 一般用 : 706件 ・ 民間薬、診断薬等 : 45件

○薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 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、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、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つた場合において、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。

○薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

(副作用等報告)

第六十四条の五の二 医薬品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この項において「当該医薬品等」という。)の副作用によるものと疑われるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないもの

(1) 死亡

(2) 障害

(3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(4) 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に掲げる事例を除く。)

(5) ②から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 当該医薬品等の使用によるものと疑われる感染症によるイ(二)から(六)までに掲げる症例等の発生

ハ 外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項(前号に該当するものを除く。) 三十日

イ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる前号イ(二)から(六)までに掲げる症例等の発生

ロ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものの発生(軽微であるものを除く。)

ハ 当該医薬品等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品等の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)

(業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 四 (略)

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下この号において「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

イ ロ (略)

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(第三号イ及びこの号ロに掲げる業務を除く。)

二 六 (略)

(副作用救済給付)

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)又は結核予防法(昭和二十六年法律第九十六号)の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかな場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

3 副作用救済給付の額、請求の期限、支給方法その他副作用救済給付に関し必要な事項は、政令で定める。

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

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 1. 2.		既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルギン () <input type="checkbox"/> その他 ()
副作用等の症状・異常所見 1. (発現日: 年 月 日) 2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他		
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造業者 等の名称	投与 経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～ ～	
その他使用医薬品(商品名でも可)					
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合→ (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【)					
再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)					
報告者 氏名: (職種:)			施設名: 住所: 電話: FAX:		
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無					
○最も関連の疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供: 有・無					

報告者意見

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査日 検査項目	/ (投与前値)	/	/	/	/	