

医療機関からの副作用等の報告様式 —以下9ページまで—

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 医療用医薬品 一般用医薬品 化粧品・部外品 | 医薬品安全性情報報告書 <small>☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。</small> | | <small>健康食品等の使用によると認められる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。</small> | | |
| 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 | 紅斑 無・有(紅斑 満)・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"/> アルコール() <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"/> 胎児に影響あり <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○ | 製造販売業者 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: | | 電話番号: 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販売業者への情報提供: 有・無 | | | | | |

○ファックスでの報告は、下記のとおりまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

| |
|-------|
| 報告者意見 |
|-------|

検査値（副作用と関係のある検査値等）

| 検査項目 | 検査日 | | | | | |
|------|--------|---|---|---|---|---|
| | (投与前値) | / | / | / | / | / |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

折り目線

11008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

【報告に際しての注意】

- この報告制度は、薬事法に基づいて、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、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 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。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 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、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご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ても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合は「e-Gov 電子申請システム」を使用できます。
(<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>)
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.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。

副作用等症例報告件数等と人員の国際比較

| | 日本 | 米国 | 欧州 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 副作用等の報告件数 <small>(注)日本では1症例を1件と集計しているのに対し、欧米では報告数(同一症例について追加報告があった場合にはそれぞれを1件としてカウント)を集計していることや、報告対象となる副作用症例の範囲が異なることから、数の大小を単純に比較することは困難である。</small> | 約13万件 (国内重篤症例 約3.2万件 [うち医療機関報告 0.4万件]) (海外未知重篤症例 約9.5万件) [2007年度] | 約47万報告^(注1) (未知重篤症例 約22万報告 重篤でない症例等 約23万報告 医療機関等報告 約2万報告) [2006年] | 約38万報告^(注2) (域内重篤症例 約15.5万報告 域外未知重篤症例 約22.5万報告) [2007年] |
| 審査・安全対策関係人員^(注3) | (審査関係) 310人 → 483人 (2009年までの増員後) (安全対策関係) 66人 [2008年4月] | 約2,900人 (審査・安全対策関係人員の合計) [2007年] | 約3,540人 (欧州医薬品庁及び主なEU加盟規制当局の審査・安全対策関係人員の合計) (欧州医薬品庁 約440人、 英 約700人、仏 約900人、 独 約1,100人、スウェーデン約400人) [2007年] |
| 医療用医薬品の承認件数 ^(注4) (新有効成分医薬品) | 20 成分 [2005年] 22 成分 [2006年] 35 成分 [2007年] | 20 成分 [2005年] 22 成分 [2006年] 19 成分 [2007年] | (24 品目 [2005年]) (51 品目 [2006年]) (58 品目 [2007年]) |
| (参考)人口 | 約1.3億人 | 約3億人 | 約5億人 |

(注1)米国では国内・海外別の内訳は公表されていない。なお、米国の報告数には「重篤でない症例等」の数が含まれる。

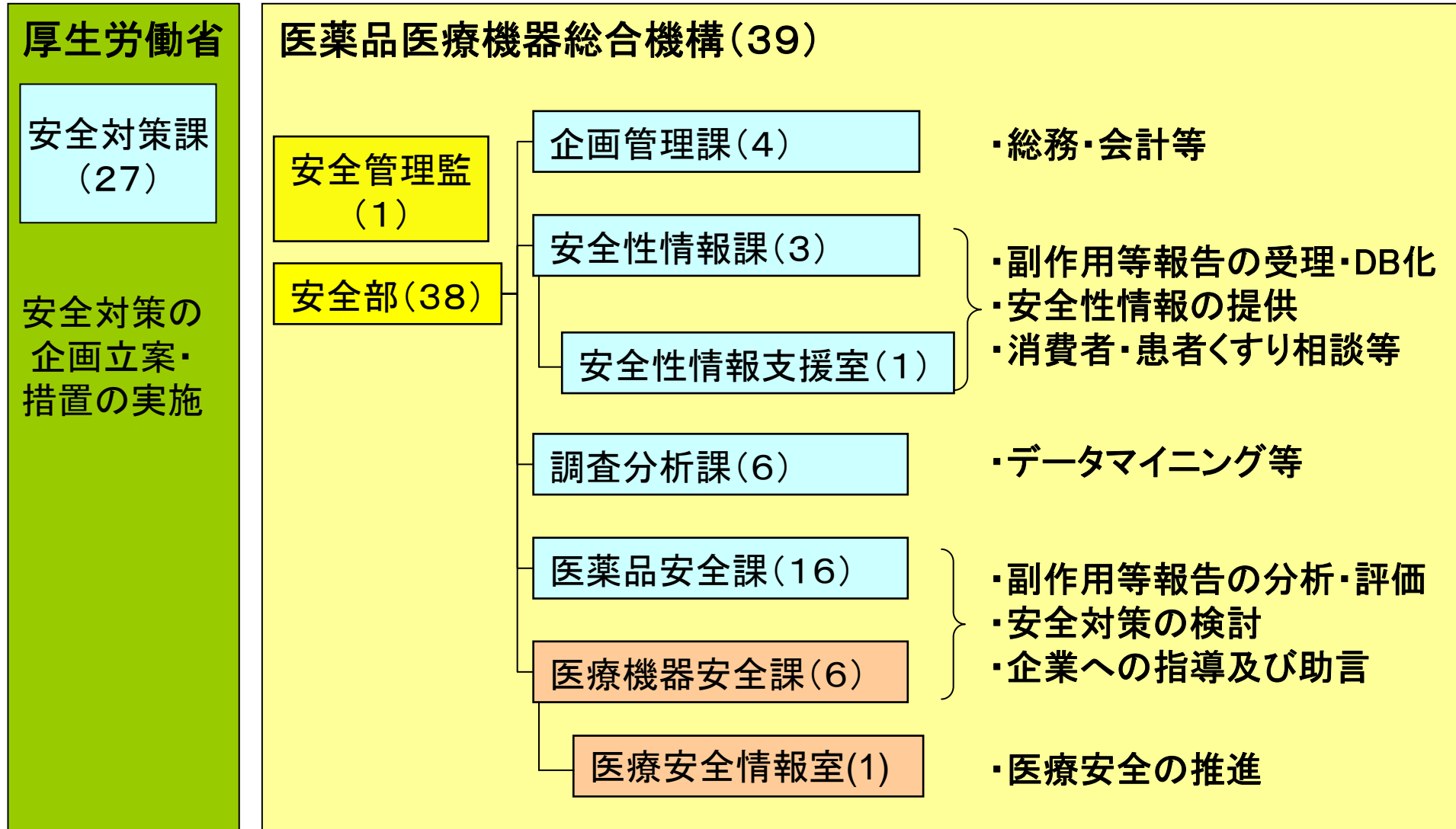
(注2) EMEA年次報告書(2006)によれば、欧州では電子報告の義務化に伴い2006年から新たな集計方法を導入しており、2005年の報告数(約15万報告)と比較して2007年では倍以上の件数を計上している。

(注3)日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。

(注4)我が国及び米国は新有効成分としての成分数、欧州は欧州医薬品庁で承認されたものであり、新有効成分の他、欧州域内全域で販売する後発品等を含む。なお、我が国における承認申請件数としては、医療用医薬品(後発品を含む)及び一般用医薬品の合計で5,493件(平成19年度実績)。

我が国の市販後安全対策の組織

※()内は平成20年4月1日現在の職員数



米国食品医薬品庁 (FDA)

約10,000人

長官事務局

CDER

(医薬品評価
研究センター)
約2,500人

CBER

(生物製品評価
研究センター)
約1,100人

CDRH

(医療機器・放射線
保健センター)
約1,300人

CFSAN
(食品安全・
応用栄養セ
ンター)

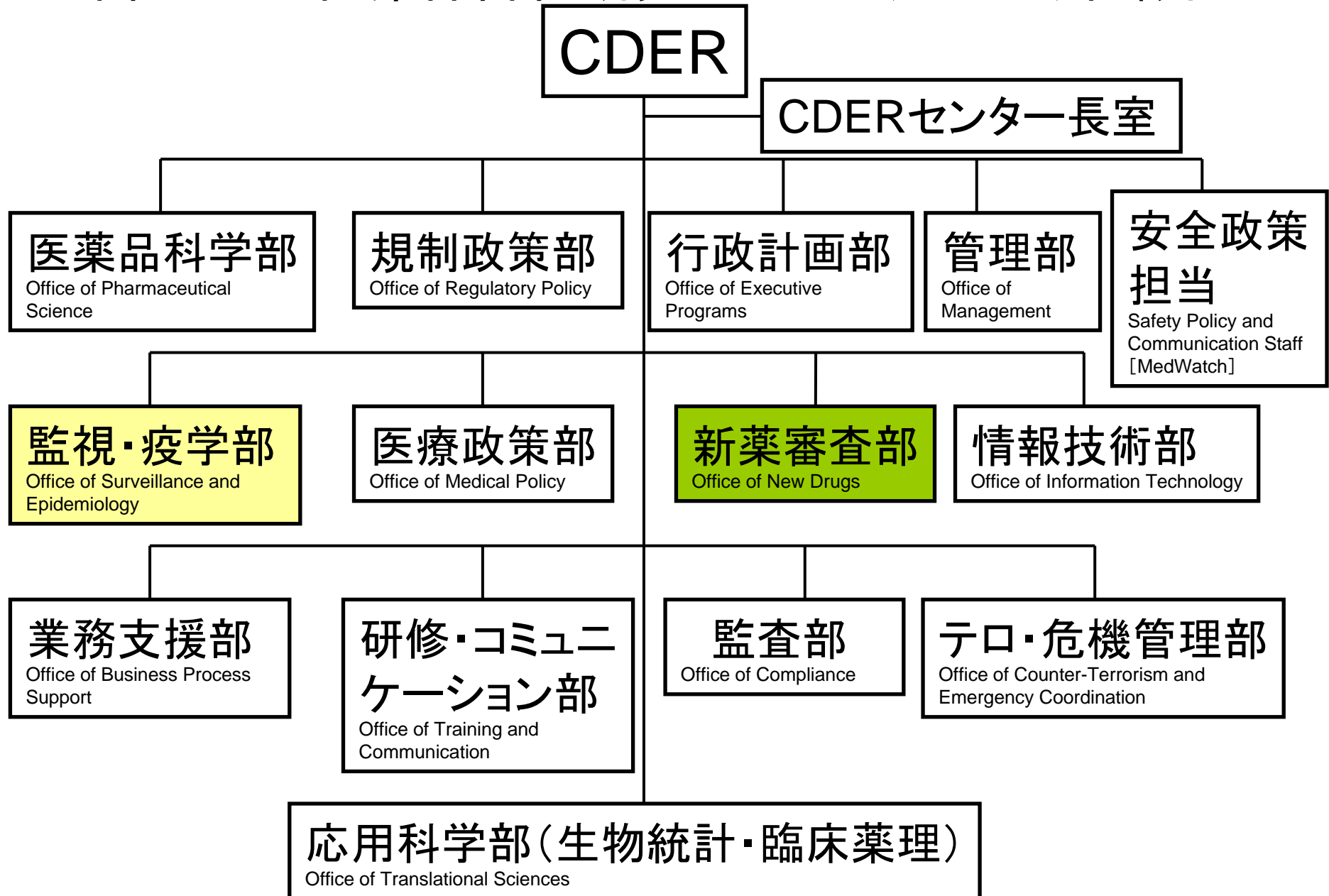
CV
(動物用医
薬品セン
ター)

NCTR
(国立毒性
研究所)

うちFDA本庁(ワシントンDC)の医薬品等の審査・安全対策の人員
約2,900人

(注)FDAでは多くの担当官が審査・安全対策業務を兼務

米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図



米国FDA・CDER^(注)の医薬品市販後安全対策組織

監視・疫学部 安全性情報の収集・分析

(Office of Surveillance and Epidemiology)

部長・次長ほか

事務管理・IT担当 (Business Process Improvement Staff)

進行管理・内部調整担当 (Review Management Staff)

企業がイタンス・外部調整担当 (Regulatory Policy Staff)

リスクマネジメント課
(Division of Risk Management)

リスク・マネジメントプランの作成指導・評価

疫学課
(Division of Epidemiology)

患者DB等を利用した疫学的分析、市販後試験・調査の評価

有害事象分析第一課
(Div. of Adverse Event Analysis I)

副作用報告の症例分析、データマイニングによるシグナル症例の評価

有害事象分析第二課
(Div. of Adverse Event Analysis II)

医療安全課
(Div. of Medication Error Prevention)

医薬品の名称類似や表示不備等による医療事故の防止

新薬審査部

(Office of New Drugs)

添付文書改訂等の安全対策措置の実施

審査第一部

(Office of Drug Evaluation I)

審査第二部

(Office of Drug Evaluation II)

審査第三部

(Office of Drug Evaluation III)

抗生物質部

(Office of Antimicrobial Products)

非処方箋薬部

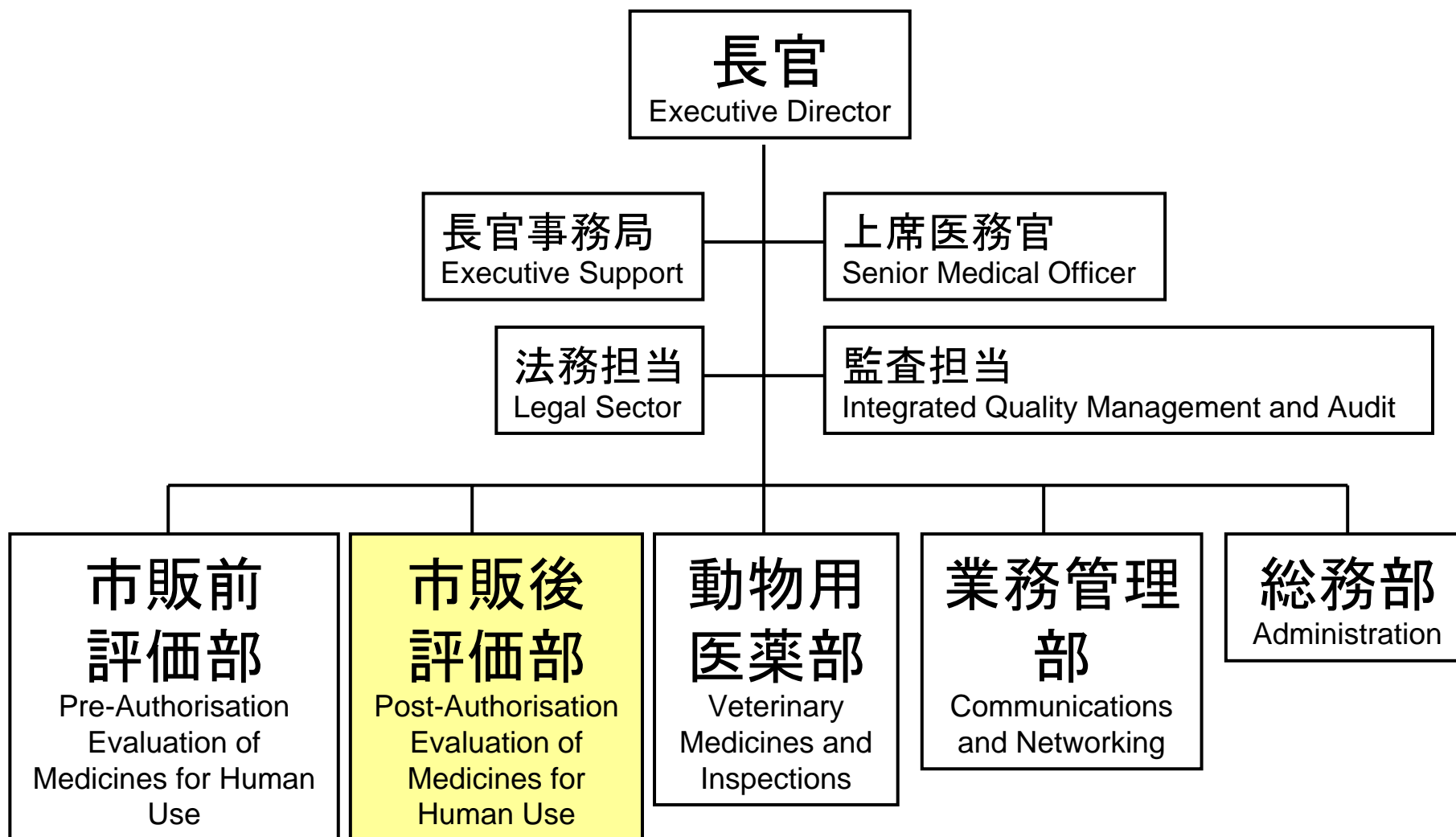
(Office of Nonprescription Drugs I)

抗悪性腫瘍剤部

(Office of Oncology Drug Products)

(注) CDER(医薬品評価研究センター)のほか、CBER(生物製品評価研究センター)で生物製剤、CDRH(医療機器・放射線保健センター)で医療機器の市販後安全対策を実施

欧州医薬品庁 (EMA) 組織図



欧州医薬品庁(EMA)の医薬品市販後安全対策組織

市販後評価部 (Post-Authorisation Evaluation of Medicines for Human Use)

市販後安全対策及び有効性評価(承認事項の変更)を担当

法務及び組織支援課
(Regulatory Affairs and Organisational Support Sector)

法解釈及び審議会等の事務運営
及びEU域内の流通規制を担当

安全性監視及び市販後安全性・有効性課
(Pharmacovigilance and Post-Authorisation
Safety and Efficacy of Medicines Sector)

市販後の安全性・有効性評価

分野別評価室
(Specialised groups)

承認更新・効能追加・添付文書改訂等の
市販後の安全性・有効性評価

欧州連合安全性監視調整室
(Coordination of EU PhV)

データベース管理・データの評価・活用
リスクマネジメントプラン評価

医療情報課
(Medical Information Sector)

患者・医療関係者向け情報提供

米国のリスクコミュニケーション諮問委員会について

1. 概要

- ・ FDA改革法に基づき、2007年6月に設置。
- ・ 15名の委員で構成。
 - 生命倫理及び社会学等の専門家。患者、医療従事者及び報道関係者等の代表者など。
 - 公募により選定。
- ・ 検討期間は、2年間を予定。

2. 役割

- ・ FDAが規制の対象としている製品のリスクを効果的に伝達する手段について、FDA長官に助言すること。

第一次再評価(薬効再評価)について

第一次再評価とは

- 昭和46年12月から行政指導として開始。
- 昭和42年10月以前に承認された医薬品*を対象。

* 医薬品の製造承認について基本方針を明確化した昭和42年10月以前に承認した医薬品を対象。

※ 昭和51年1月までの指定に加え、行政監察の勧告や国会審議等を踏まえ、昭和53年10月までに、X線造影剤、放射性医薬品、血液製剤の一部及び検査用薬を追加指定。

第一次再評価の指定(約2万品目)

昭和42年10月以前に承認された医薬品。
(医療用配合剤を除く。)

第一次再評価

第一次再評価の結果

有用性が認められるもの
約11,000品目

(56%)

効能、効果の一部変更等による有用性が認められるもの 約7,300品目 (37%)

有用性が認められないもの又は、申請者が承認整理したもの 約1,400品目 (7%)

【例外】

- 効果は明らかであることなどの理由により、以下の成分については、専門家の意見を踏まえ、第一次再評価指定の対象外とされた。

麻薬・覚せい剤、ワクチン、生薬類、血液製剤の一部(保存血液、人赤血球濃厚液等7成分)

(参考)

○ 保存血液、人赤血球濃厚液等7成分のうち、現在、3成分は承認整理済み。残りの4成分については、例えば、平成11年に全血製剤についてNAT(核酸増幅検査)を導入するなど、いずれも生物学的製剤基準などを通じ、安全対策等の必要な措置を実施。

○ 行政指導で行われた第一次再評価は、行政の恣意性を排除し公正性と透明性を確保すべく、対象となる医薬品を特定するにあたり、承認日をもって画一的に対応した。フィブリノゲン製剤については、昭和51年4月に名称変更に伴い、新規承認されたことから、第一次再評価の対象外とされた。

なお、生物学的製剤基準の名称変更に伴う同様の事例の報告はない(調査結果)。

また、昭和55年4月、再評価制度が法制度化され、承認時点ではなく、成分で指定する方法に変更済み。

医薬品医療機器総合機構の技術系職員 の専門職種別の人数

(20年4月1日現在)

| | 薬学 | 医学・ 歯学 | 工学 | 獣医・ 毒性学 | 生物 統計学 | その他 (理学、 農学等) | 合計 |
|----|-----|-----------|----|------------|-----------|---------------------|-----|
| 人数 | 222 | 25 | 23 | 14 | 10 | 37 | 331 |