

英国イエローカードによる患者へのフィードバックの有無について

平成22年1月18日
安全対策課

○英国医薬品庁(MHRA)は、Yellow Card 制度により、医師、薬剤師、看護師、患者及び企業からの副作用報告を受け付けている。報告の方法は、電子報告、FAX、電話及び郵送によりMHRA に対して直接行われる。

○患者報告については、以下の情報の記入が求められている。

- 疑われる副作用
- 副作用が疑われる患者に関する情報
名前を記入しなくても、その他の情報を出来るだけ記入
- 副作用を生じた原因と思われる医薬品
副作用は医薬品同士の相互作用により生ずることがあるため、副作用発生時に服用していた全ての医薬品及び生薬の情報が必要
- 医師の情報(オプション)
MHRA が患者の担当医に連絡しても差し支えなければ、担当医の連絡先を記入
- 報告者
より詳細な情報が必要な場合、MHRA が報告者に連絡をとる場合がある。もし、電話番号やメールアドレスを教えるのが嫌であれば、郵送用の住所を記入。

○その後になされることとして、

- MHRA が、イエローカード報告の受領確認を報告者に送付
- 医師への連絡が様式中で認められていれば、報告のコピーを医師に送付

○なお、MHRA は、各々の事例について医学的なアドバイスを行うことはできない、としている。

(参考) YellowCard Helping to make medicines safer

http://yellowcard.mhra.gov.uk/assets/files/YellowCard%20-%20Member%20of%20Public%20Guidance%20to%20Reporting_1.pdf