

**平成22年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)**

**患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究
(H22 - 医薬 - 一般 - 021)**

研究代表者 望月 眞弓(慶應大・薬・教授)
分担研究者 岡崎光洋(北薬大・准教授)
久保田 潔(東大院・医・特任教授)
土橋 朗(東薬大・薬・教授)

< 背景 >

- ・副作用報告制度の持つ課題

企業報告に比べて医療関係者からの報告の割合が低い

副作用報告者の幅を広げることの利点が認識されつつある。

- ・副作用の第一発見者は患者自身であることが多い

- ・諸外国では2000年代になり患者からの副作用報告収集制度が活発化

- ・ドラッグラグの解消に伴い市販後の安全性監視が重要

< 目的 >

日本における患者から副作用情報を受ける仕組みとその導入における課題と解決策を提案する

< 検討項目 >

海外での患者副作用報告制度の調査ならびに集積された副作用情報の基礎的検討

より正確な副作用情報を患者から取得するための質問項目の検討

インターネットによる副作用報告収集システムの開発

収集したデータ(副作用情報)の処理・解析方法の検討

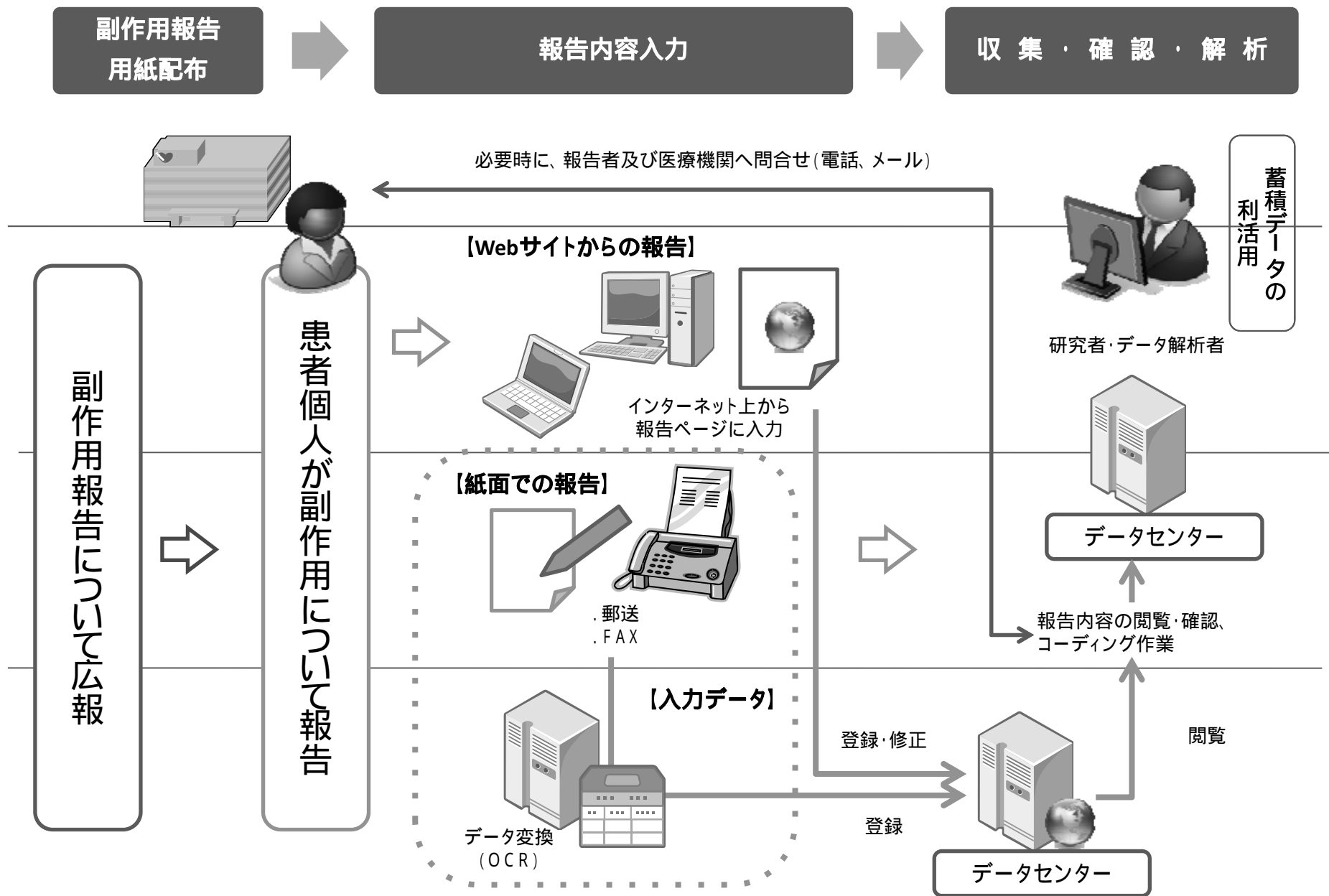
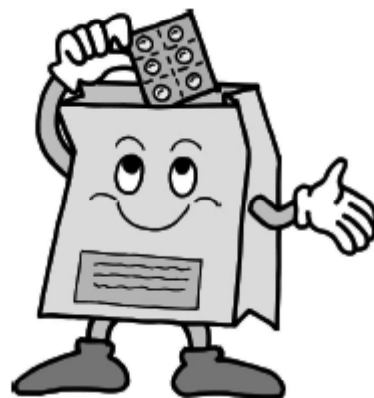


Figure 医薬品副作用報告システム概要

これって副作用かも…

医薬品の使用後に あらわれた不快な症状(副作用)を 報告してみませんか？

あなたの報告を、医薬品の安全対策に
役立てましょう。



報告は、下記のいずれかよりお願いいたします。

1. URL <http://rx.di-research.jp>
2. 医薬品医療機器総合機構ホームページの
「一般の方からの医薬品の副作用報告」



スマートフォンの方
はここからアクセス！

医薬品医療機器情報提供 ホームページ
 www.info.pmda.go.jp

医薬品・医療機器等の安全な使用に役立てていただくため、
 医薬品・医療機器等に関する最新の情報を提供しています。





初めてこのページ
 ご利用になる皆様へ
 こちらの案内をご覧ください。

医師から処方された薬 (医療用医薬品)
 の説明書 (添付文書) 検索はこちら

医薬品名
 (販売名または一般名)


検索


 医薬品関連情報
 (医療関係者向け)


 医療機器関連情報
 (医療関係者向け)


 一般の皆様向け情報

 おくすり・医療機器相談


 医薬品医療機器情報配信
 サービス(PMDAメディナビ)

 医療用医薬品
 添付文書情報

 医療機器
 添付文書情報

 一般用医薬品
 添付文書情報

 体外診断用医薬品
 添付文書情報

 患者向医薬品ガイド・
 くすりのしおり

アクセスランキング ?

1 医 医療用医薬品の添付文書情報

2 医 医薬品回収

3 一 一般用医薬品の添付文書情報

4 機 医療機器回収

5 機 医療機器の添付文書情報

6 医 機 医薬品・医療機器等安全性情報

7 医 新薬の審査報告書等

新着情報

医療機器 [平成23年6月2日]
 「機器安全対策通知」の「医療機器関連通知」に平成23年6月1日付事務連絡「総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」(平成23年5月版)の送付について」を掲載しました。

医薬品 [平成23年6月1日]
 クラス回収
 該当回収品目「照射赤血球濃厚液-LR(日赤)」

医薬品 [平成23年5月31日]
 使用上の注意の改訂指示(医薬品関連情報)
 平成23年5月31日付で厚生労働省より発出。

医療機器 [平成23年5月27日]
 クラス回収
 該当回収品目
 「アトランティス超音波イメージングカテーテル
 (アトランティス超音波イメージングカテーテルのうち、

2週間より前の新着情報はこちら>

お知らせ


一般の皆様向け 

 **禁忌**
 Click

 **副作用**
 Click

医療用医薬品の禁忌情報

医療用医薬品の副作用情報

 **一般の方からの
 医薬品の副作用報告**
 厚生労働科学研究へのご協力をお願いします。

研究目的で一般の方からの副作用報告を受付けています。
 調査にご協力いただける方はこちらをクリック(外部リンク)

当調査のチラシはこちらからダウンロードいただけます(外部リンク)

一般の皆様へ

ホームページで提供している情報をご利用される前に必ずお読み下さい。

おくすりQ&A

比較的多く寄せられた消費者からの質問及びその回答や医薬品に関して守っていただきたい一般的な情報を掲載しています。

患者向医薬品ガイド

医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供するものです。

重篤副作用疾患別対応
 マニュアル(一般の皆様向け)

重篤度などから判断して必要性の高い副作用について、患者さんや医療関係者

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 276

目次

- | | |
|--|----|
| 1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策
について | 3 |
| 2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」
について | 9 |
| 3. 使用上の注意の改訂について（その222）
（1）アトモキセチン錠剤薬他（10件） | 11 |
| （2）下大静脈フィルター | 14 |
| 4. 市販直後調査の対象品目一覧 | 15 |

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器総合提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成23年（2011年）1月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3295-2135（直通）
03-5253-1111（内線）2755、2756、2751
(Fax) 03-3508-4364

2

「患者から副作用情報を受ける方策 に関する調査研究」について

1. はじめにー患者さんからの副作用報告についてー

医薬品の副作用報告は、医薬品の安全対策において非常に大きな役割を果たしてきています。これまで、我が国の副作用報告制度では、企業、医師等の医療関係者から情報を収集し、関係者のご協力により、年間30,000例を超える報告をいただいております。

一方、欧米各国においては、患者さんからの副作用報告制度を導入する国が増えてきました。米国では1993年より患者さんからも副作用報告を米国食品医薬品局（FDA）に送付することが可能となっており、英国では2003年から英国医薬品庁（MHRA）がパイロットスタディを行い、2008年から正式に患者さんからの副作用報告を受理する仕組みを稼働しています。患者さんからの報告が安全性の問題を捉える端緒となる可能性があるという観点から、患者さんからの直接の報告の重要性について認識が高まっています。

これまで、医療の専門家による報告を求めてきた我が国の副作用報告制度ですが、近年のこのような状況も踏まえ、我が国においても、患者さんからの報告も併せて活用しようという動きとなっています。

薬害肝炎事件を受けて厚生労働省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月28日）においても、「患者からの副作用報告制度」（患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み）を創設すべきであると提言されています。

このため、平成21年度から、厚生労働省科学研究事業により、「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」（研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月真弓 教授）が実施されており、本研究ではこれまでの調査研究結果を踏まえて、平成23年1月よりインターネットを介して患者さんからの副作用報告を試行的に受け付けるパイロット調査を開始しました。

今回は、この研究の概要とともに、このパイロット調査の実施について紹介します。

なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）においては、この研究での成果も参考としつつ、早期に患者さんからの副作用報告制度を導入できるように具体的な検討を進めています。

2. 研究の概要について

（1）目的

日本において患者さんから副作用報告を受ける仕組みとその導入における課題と解決策を調査研

厚生労働科学研究

**医薬品使用後に副作用症状があらわれた方
（又は同居されている保護者・介護者）は、副作用情報を提供して下さい。
処方薬、市販薬のいずれについてもご報告いただけます。**

副作用に関する報告を
される方は [こちら](#)

報告内容の修正は
[こちらから](#)

ID:
パスワード:

[報告の修正](#)

8930アクセス(2011/1/15以降)



キャンペーン広告チラシ(PDF)

趣旨

私たちは、医薬品の副作用を、医薬品を使用した方が国に報告し、適切な措置につなげる方策について研究しています。

現在、日本では医薬品の使用者本人による副作用報告制度はありませんが、欧米等一部の国では使用者本人からの副作用報告の制度があります。医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の使用者からの情報を有効に活用できる方策を検討する必要があります。

本調査は、平成21年度より厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)を受けて実施されています。また、将来的に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構で報告制度を運用することが検討されており、この研究成果が参考とされることから、本報告システムの検証には厚生労働省と医薬品医療機器総合機構が関わることがあります。

ご報告いただいた副作用情報は、鹿角箱塾大学薬学部医薬品情報学講座に報告されますが、次の場合がありますので、ご理解の上、ご報告をお願いします。いずれの場合も、個人が特定されないよう個人名等の個人情報には除いて利用いたします。

- ・厚生労働科学研究費補助金の規定により、重篤な副作用が報告された場合は、報告内容を厚生労働省に報告することがあります。
- ・この研究で収集した副作用報告の内容を同様に、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構での報告制度の検討のため、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構に提供することがあります。
- ・報告された内容について学会・論文等で発表することがあります。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyuu/hojokin-koubo14/27.html>
(厚生労働省・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

研究期間

平成21年4月～平成24年3月

Webによる副作用報告調査期間

平成23年1月～平成23年7月

webの使用方法

「副作用に関する報告をされる方は、[こちら](#)をクリックし、報告内容にご記入して下さい。一度入力された内容を修正する場合には、報告内容に入力いただきましたメールアドレスに送信される。IDとパスワードが必要となります。

研究実施体制及び連絡先

鹿角箱塾大学薬学部大学院薬学研究科医薬品情報学講座 望月麻弓、橋口正行、星順子
東京大学医学部薬理学講座 久保田 潔
東京薬科大学薬学部医薬品情報解析学教室 土橋 朗
北海道薬科大学社会薬学系医薬情報解析学分野 岡崎光洋
鈴鹿医療科学大学薬学部 山本美智子

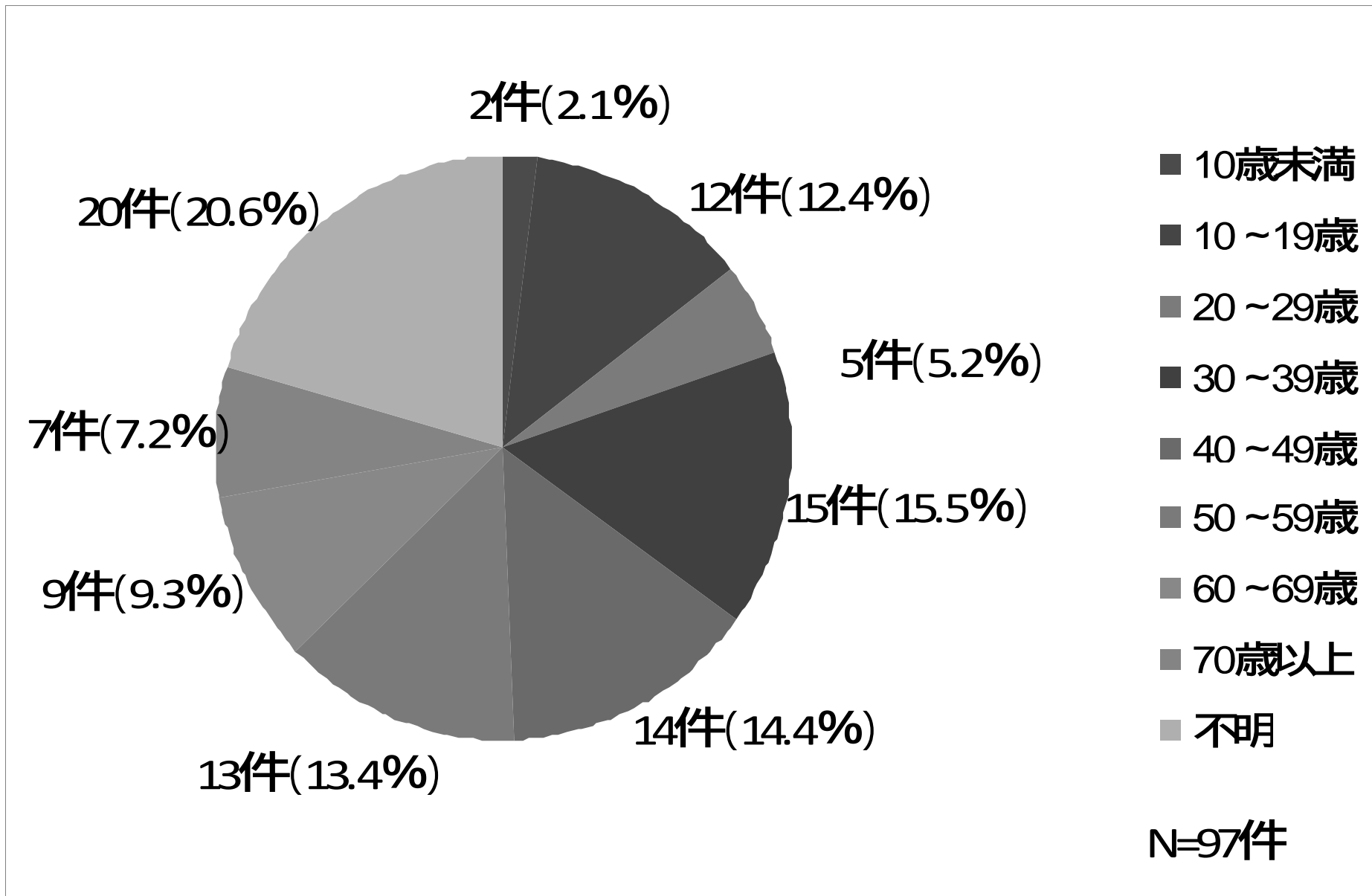
お問い合わせ先

[こちらのフォームからお問い合わせ下さい](#)

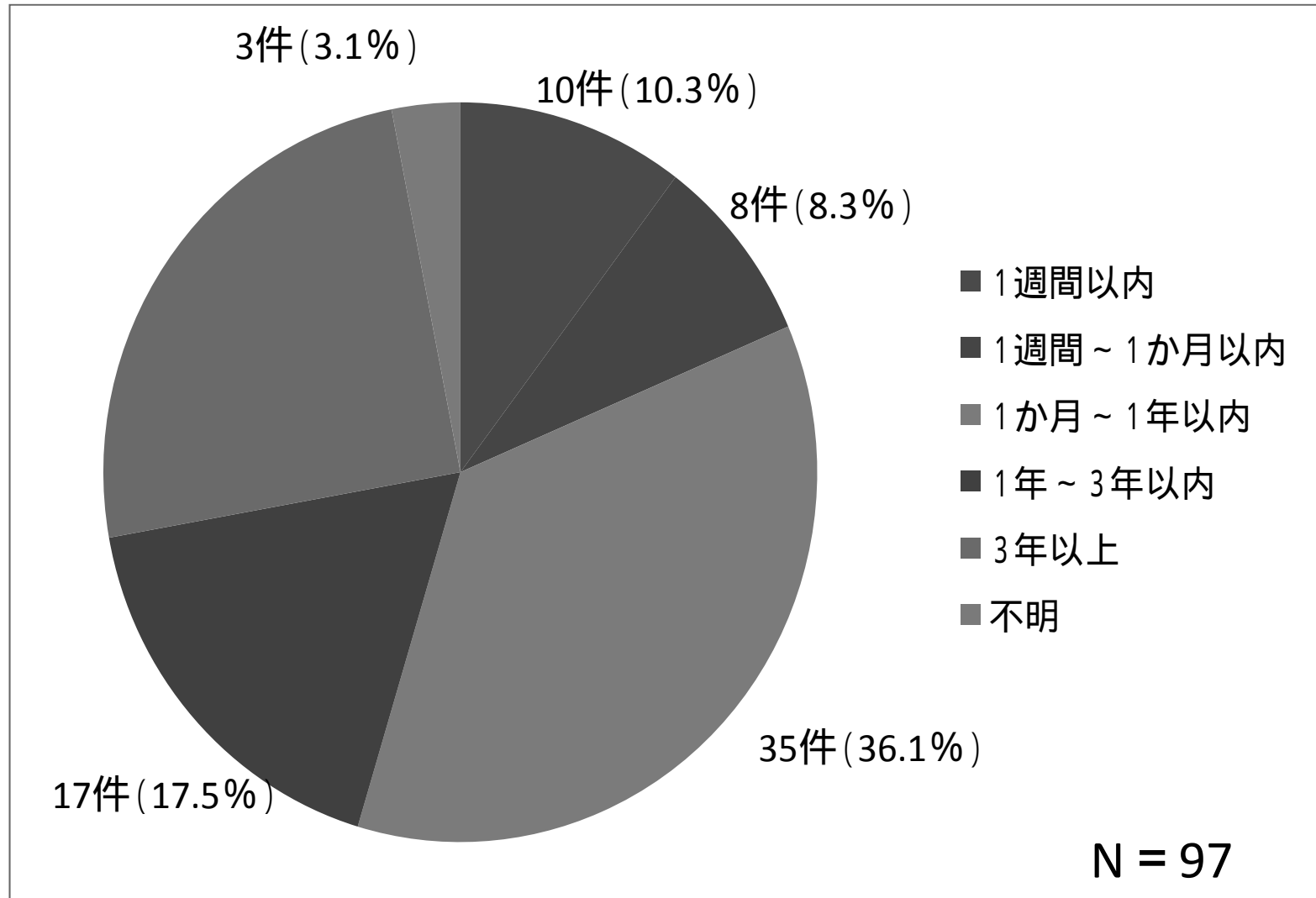
1. 副作用症状があらわれたのは誰ですか？
2. 副作用症状について記入してください。
 - 1) どのような副作用の症状があらわれましたか？
 - 2) 副作用について、医薬品を使用した時から順を追って記入してください。
 - 3) 副作用症状が最初にあらわれたのはいつ頃ですか？
3. 副作用症状があらわれた時に使用していた医薬品について記入してください。
 - 1) 副作用症状があらわれた時に使用していた全ての医薬品の販売名をできるだけ正確に記入してください。
 - 2) 副作用の症状があらわれた時に、かかっていた病気、もっていた症状を全て記入してください。ほかに、副作用と関連する可能性のある特記すべき身体・精神的事項(妊娠、近親者の不幸など)についても可能な範囲で記入してください。
4. 副作用の症状はどうなりましたか？
5. 過去に医薬品を使用して、今回と同じか、似ている副作用があらわれたことがありますか？

その医薬品の販売名と副作用の症状について記入してください。

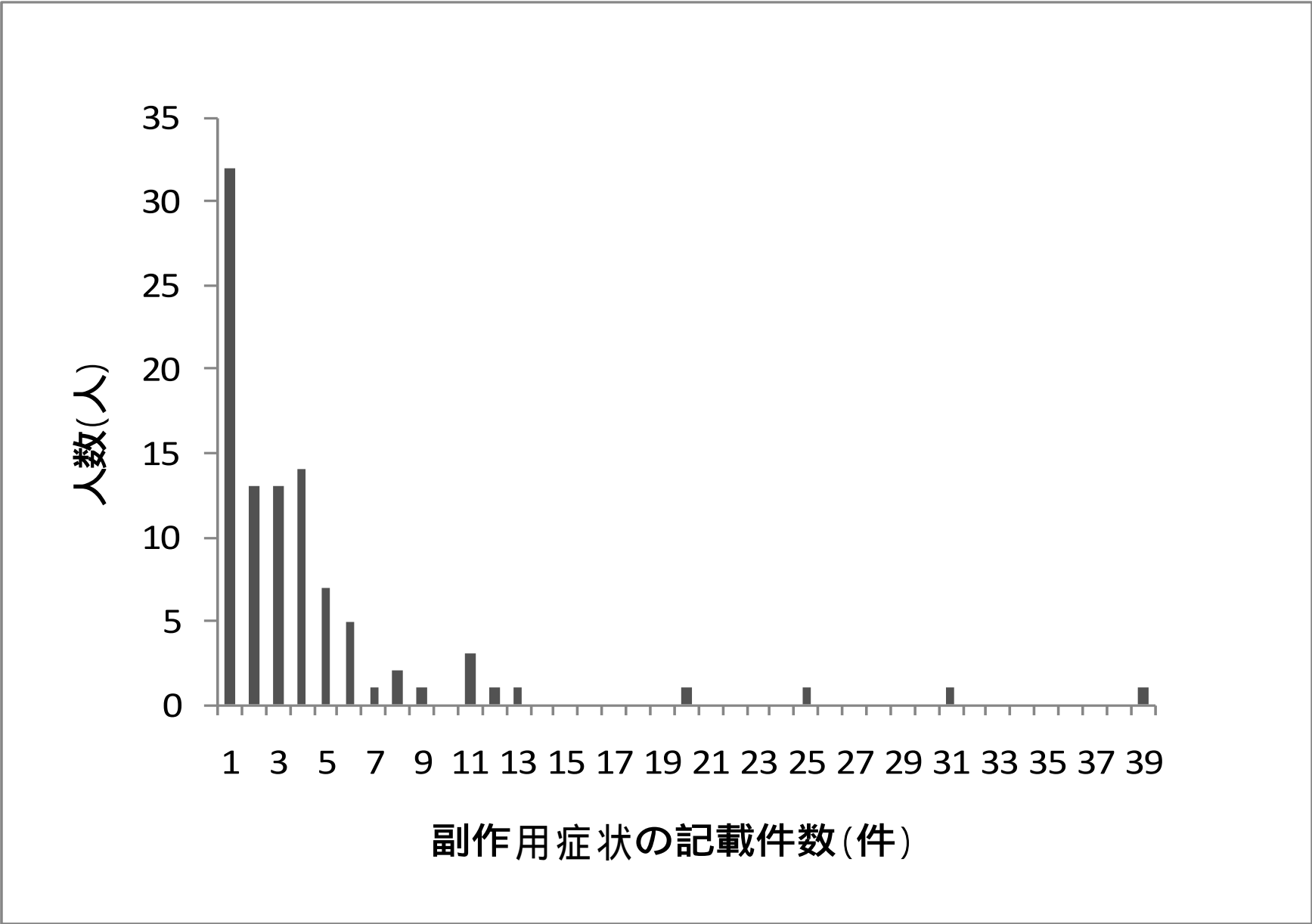
6. あなたについて教えてください。(性別、年齢、氏名、住所、電話番号、e-mail、連絡の可否)
7. 副作用の症状についで、検査データなど詳細な情報を聞くことができる医療機関はありますか？連絡をする場合には、正確な情報を得るために、副作用症状があらわれた方の氏名を医療機関にお知らせする必要があります。医療機関に連絡をして良い場合、連絡先を記入してください。



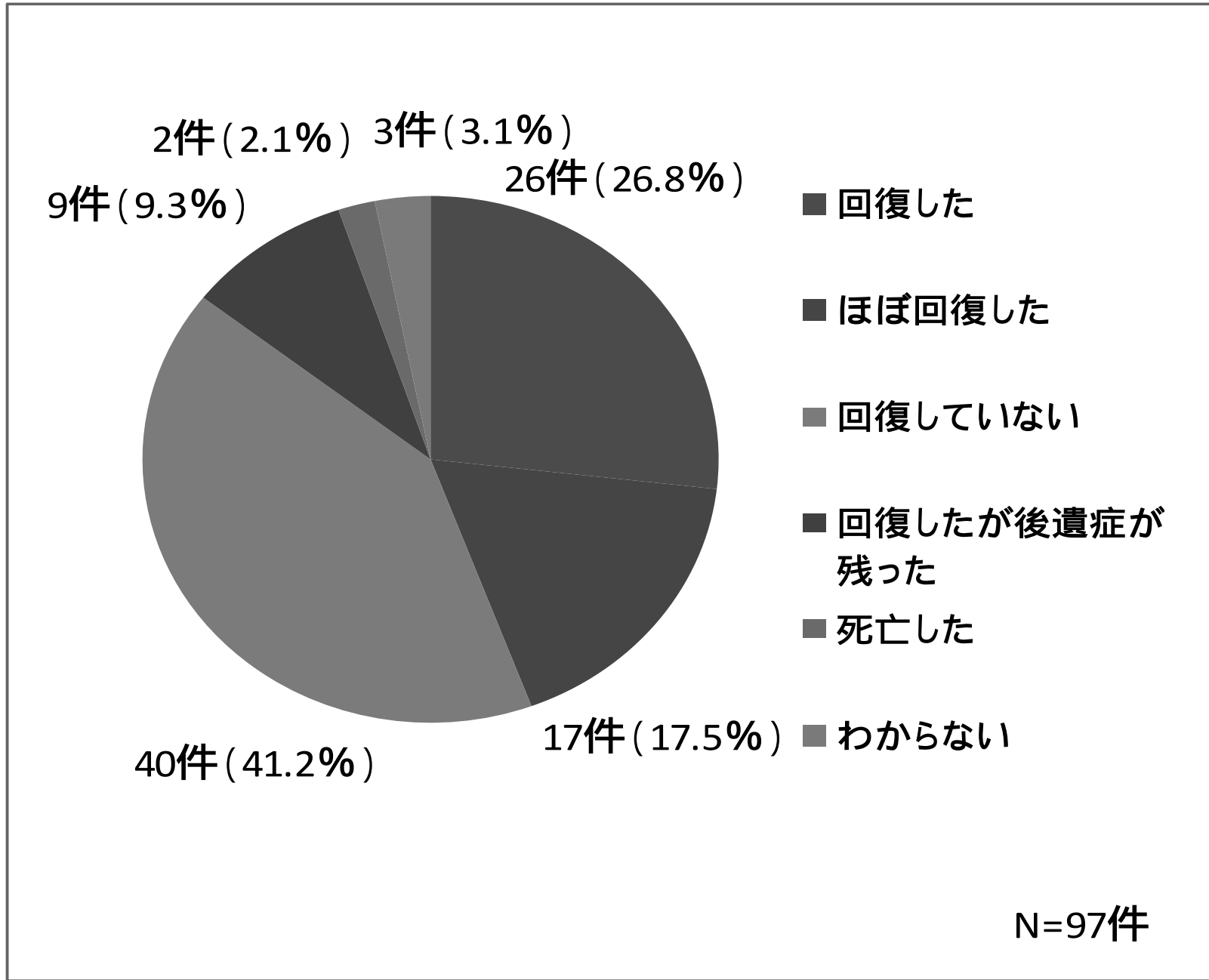
副作用出現時の年齢



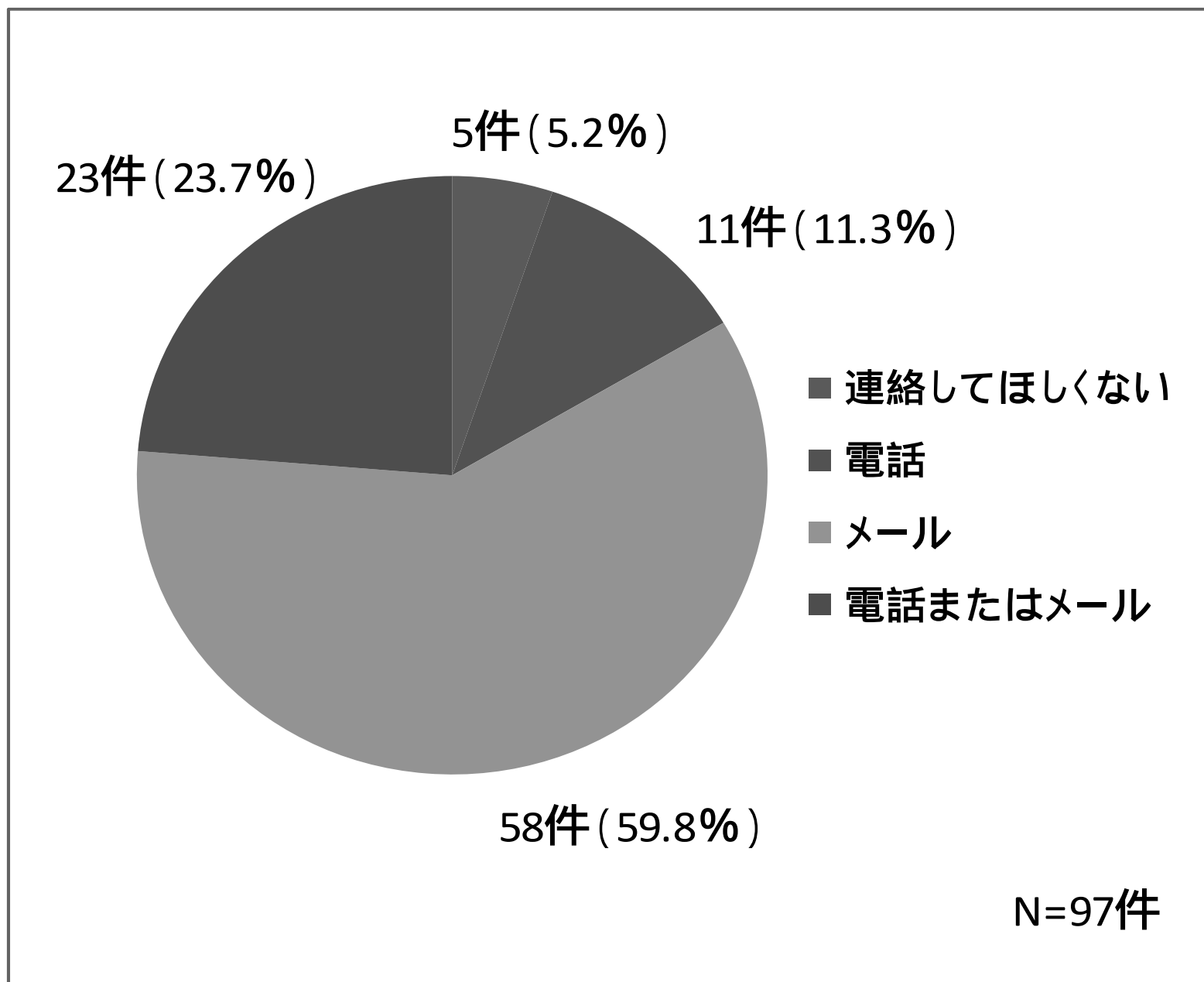
副作用症状の発現時から報告までの期間



報告者1人あたりの副作用症状の記載件数

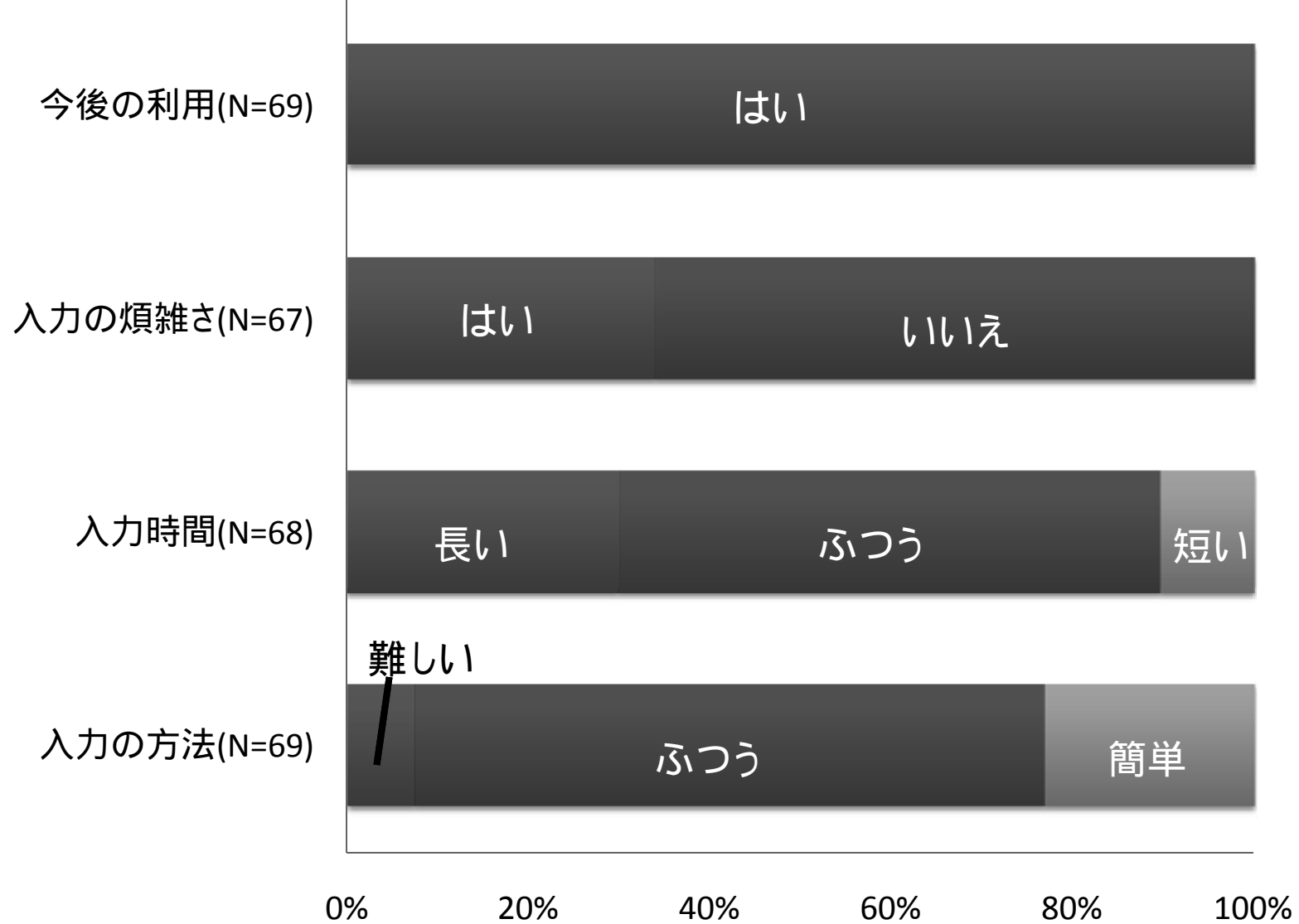


副作用発現後の転帰



副作用報告者に対する連絡と手段

副作用報告システムの使用感



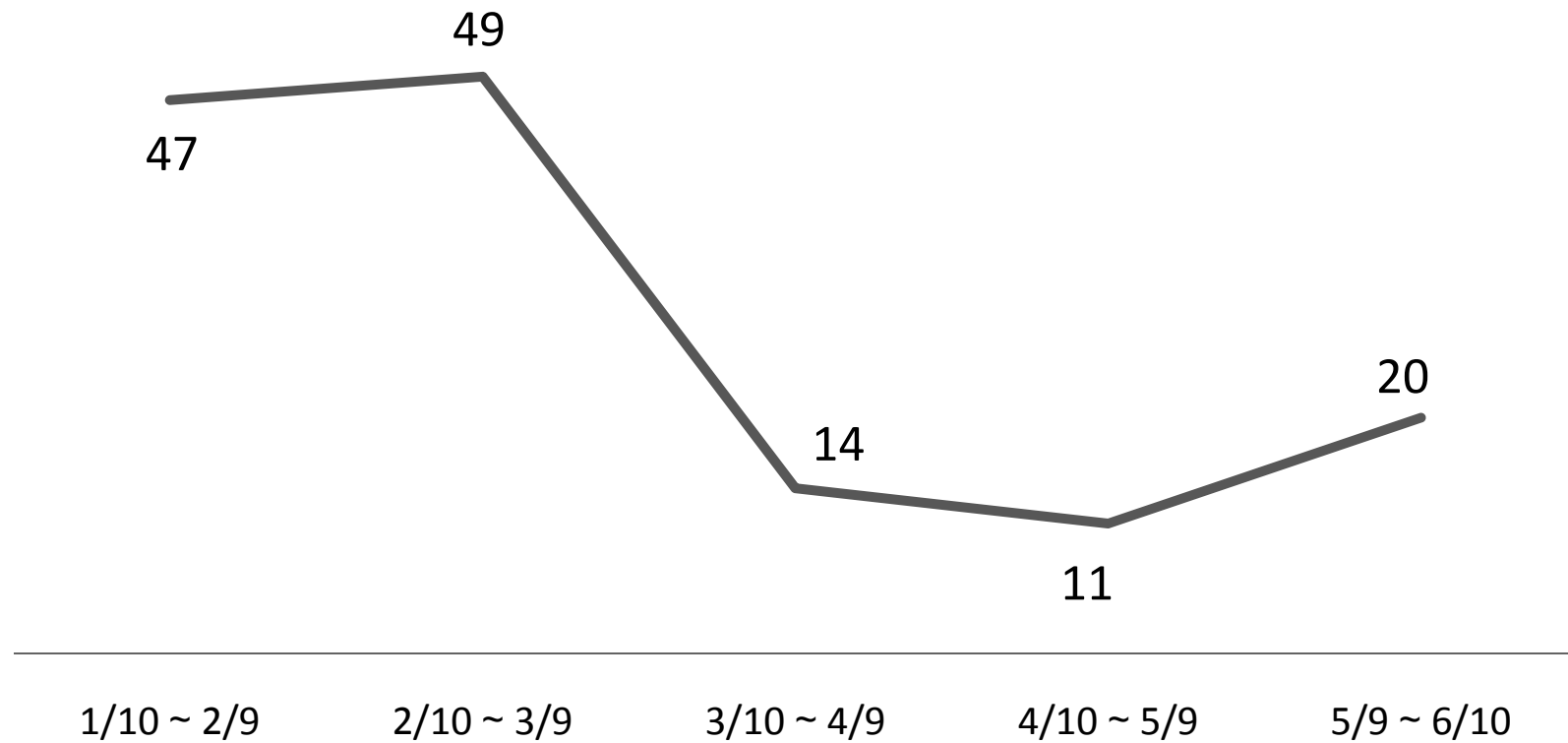
副作用発現時に使用していた医薬品と報告件数

薬効分類（日本標準商品分類番号）	医療用医薬品		一般用医薬品	
	件数	原因薬と思われる 医薬品	件数	原因薬と思われる 医薬品
中枢神経系用薬	226	134	4	3
ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	13	8	0	0
循環器用薬	26	6	0	0
化学療法剤	8	6	0	0
その他の代謝性医薬品	21	6	0	0
外皮用薬	7	5	1	1
呼吸器官用薬	9	4	0	0
アレルギー用薬	14	5	0	0
腫瘍用薬	2	3	0	0
生薬及び漢方処方に基づく医薬品	9	3	0	0
生物学的製剤	4	2	0	0
消化器官用薬	27	2	0	0
その他の治療を主目的としない医薬品	2	2	0	0
感覚器官用薬	7	1	1	1
末梢神経系用薬	2	1	0	0
抗生物質製剤	2	1	0	0
ビタミン剤	9	1	0	0
血液・体液用薬	5（7）	0	0	0
泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	0	0	0
滋養強壮薬	1	0	1	0
不明	2	2	0	0
合計	405	194	8	5

88名から報告された396語のPrimary SOC (MedDRA-J Ver14.0)

順位	Primary SOC	N
1	精神障害	87
2	神経系障害	83
3	一般・全身障害および投与部位の状態	59
4	胃腸障害	43
5	皮膚および皮下組織障害	20
6	生殖系および乳房障害	15
7	眼障害	12
8	筋骨格系および結合組織障害	12
9	臨床検査	12
10	呼吸器、胸郭および縦隔障害	11
11	代謝および栄養障害	8
12	心臓障害	5
13	耳および迷路障害	5
14	肝胆道系障害	5
15	血管障害	4
16	腎および尿路障害	4
17	社会環境	3
18	感染症および寄生虫症	2
19	傷害、中毒および処置合併症	2
20	血液およびリンパ系障害	1
21	先天性、家族性および遺伝性障害	1
22	外科および内科処置	1
23	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1

報告件数の推移 (2011.10. ~ 2011.6.10)



平成23年度の課題

1. システム上の入力での問題点(日付、医薬品名の記載ミス、患者の理解不足による副作用症状発生後の医薬品名の記載等)
2. 副作用と被疑薬との関連性を検討する際の問題点・改善点(発現した副作用症状をMedDRAでコードするのが困難な用語の存在、専門家によるチェック体制などの必要性)
3. 異なる時期に発生した複数のイベントが報告される可能性(イベント発生日と薬開始日との前後関係についての注意)
4. 報告内容に関する確認・照会体制の検討
5. 蓄積データの利活用法の検討
6. 報告システムの広報