

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 —患者さんからの副作用報告について—

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、医師等の医薬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います。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。

これまでは、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 望月眞弓 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

究することを目的としています。

(2) これまでの研究内容

平成21年度には、

- ①副作用に関する消費者及び医師・薬剤師の意識調査と副作用報告シート案の検討
- ②欧米における患者からの副作用報告の現状に関する調査
- ③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
- ④インターネットによる副作用報告収集システムの開発
- ⑤収集したデータの処理・解析方法の検討

等の課題について調査研究が行われました。平成22年度の研究では、前年度の研究で米国、英国、オランダ等の報告様式を参考として作成された副作用報告シート案と報告方法の一つとして検討・開発されたインターネットを用いた報告収集システムについて更に検討が行われ、その結果改訂された副作用報告シート案を組み込んだインターネットによる患者報告収集システムが作成されています。

3. 研究班のパイロット調査について

現在、上記のインターネットによる患者報告収集システムの使用感や問題点を探り研究に役立てるために、実際にそのシステムを用いた患者報告収集のパイロット調査が行われています（平成23年1月10日から開始、平成23年7月31日までを予定）。患者報告収集システムは、研究班のホームページにて公開されており、PMDAのホームページからも、リンクされています。

研究班のパイロット調査で多数の報告をいただくことにより、患者報告に伴う様々な問題点が明らかになり、より良い患者報告に対する提言にもつながると期待されますので、できるだけ多くの患者さんにパイロット調査を知っていただきたいと考えております。この調査の周知にご協力をお願いいたします。

〈参考文献〉

- 1) 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」平成21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）総括報告書
（総括報告書概要版）<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>
- 2) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」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、平成22年4月28日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>

一般の方からの医薬品副作用報告のパイロット調査（厚生労働科学研究）にご協力をお願いします。

URL：<http://rx.di-research.jp/>