

3

PMDA の患者副作用報告システム の活用について

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、平成24年3月に、医薬品によって生じた副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始しました。

患者副作用報告システムによる報告受付の開始については医薬品・医療機器等安全性情報No.292（http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI292.pdf#page=3）でご紹介しましたが、この度、受付開始（平成24年3月26日）から平成25年3月末までにご報告いただきました状況や症例について紹介させていただきます。

2. 患者副作用報告システムについて

患者副作用報告システムは、医薬品によって生じた副作用ではないかと疑われた場合、副作用が現れた本人、またはその家族から、その情報を収集するための仕組みです。収集された情報は医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用されます。

報告は、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに開設した患者副作用報告システム（http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html）にて受け付けています。インターネットの主な検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、医薬品医療機器情報提供ホームページの「一般の皆様向け」の「患者副作用報告」をたどっていただけすると報告ページにアクセスできます。

3. 患者副作用報告の状況

患者副作用報告の受付開始以降、平成25年3月末までに、184例の報告がありました。このうち、患者本人による報告が140例、患者の家族による報告が44例でした。

これらの報告で、副作用を引き起こしたとされる医薬品は、のべ235品目（医療用医薬品222品目、一般用医薬品13品目）でした。

薬効分類ごとの報告件数については、薬事法に基づく製造販売業者からの副作用では、報告件数（平成24年度）の多い上位三位の薬効分類は、抗がん剤などの「その他の腫瘍用薬」、骨粗鬆症治療剤や免

疫抑制剤などの「他に分類されない代謝性医薬品」、抗インフルエンザ薬などの「抗ウイルス剤」ですが、それに対して患者副作用報告のうち医療用医薬品では精神神経用剤（39件）、解熱鎮痛消炎剤（23件）、催眠鎮静剤・抗不安薬（16件）の順で、精神、神経に作用する医薬品が多く報告されています。この傾向は、本患者報告の試行に先立ち実施した厚生労働科学研究事業「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」（研究代表者 慶應義塾大学薬学部 望月眞弓 教授）による患者報告のパイロット調査と同様でした。

副作用名ごとに報告件数を比較すると、頭痛、恶心、浮動性めまいの順で多く報告されていました。症状の発生時期は、平成23年以降に発生した例が74%であり、副作用が発生してから比較的短期間で報告が行われている例が多く見られています。

厚生労働省及びPMDAでは、主に製造販売業者や医薬関係者から報告された副作用等の情報に基づき医薬品の安全対策を行っているところですが、報告された患者副作用情報についても、PMDAの担当者が確認し、さらなる安全対策が必要かどうか検討を行っております。安全対策を行う上で特に重要な報告であり、より詳細な情報が必要と判断した場合には、PMDAが診療した医療機関への詳細調査を行います。その場合には報告者に対して、医療機関への調査を実施予定である旨を伝え、調査実施の同意を確認した上で実施します。医療機関におかれましては、詳細調査にもご理解とご協力をお願いします。

4. 患者副作用報告のラインリスト公開について

患者副作用報告システムを介して報告いただいた症例について2種類のラインリスト（一つの患者副作用報告情報を1列ごとに表した形式）での公開を開始しました。患者副作用報告のラインリスト公開により、患者さんからどのような医薬品でどのような副作用が報告されているのかを広く知ることができます。なお、公開の際には、報告者、副作用が現れた方本人及び関係の医療従事者等のプライバシーに配慮し、患者氏名、医療機関名、副作用発現日等は掲載いたしません。

患者副作用報告のラインリストは、上記報告ページの「報告いただいた副作用報告に関する情報」よりご覧いただくことができます（ホームページ内の場所は13ページの図を参照）。公開しているラインリストは、副作用報告を症例ごとにまとめた「患者副作用報告（症例ごと）」、医薬品ごとにまとめた「患者副作用報告（医薬品ごと）」の2種類です。

「患者副作用報告（症例ごと）」では、報告時期（四半期ごと）、副作用発生時期（年単位）、報告者（本人又は家族）、性別、年齢（10歳代ごとに表示）、医薬品名、副作用名、転帰（報告いただいた副作用の中で最も重篤とされた副作用の転帰）について公開しています。

「患者副作用報告（医薬品ごと）」では、報告いただいた医薬品の成分名ごと（一般用医薬品は販売名ごと）に副作用名別の報告件数を示しています。現在公開しているのは平成24年3月26日から平成25年3月31日までに報告された症例です。今後は年1回のペースで更新していく予定です。

独立行政法人
PMDA 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医薬品医療機器情報提供 ホームページ

医薬品・医療機器等の安全な使用に役立てていただきため、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。

www.info.pmda.go.jp

医師から処方された薬(医薬用医薬品)
の説明書(添付文書)検索はこちる

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

医薬品医療機器情報配信
サービス(PMDAメディアナビ)

マイ医薬品集
作成サービス

一般の皆様向け

【平成26年1月14日】
「機器安全対策通知」の「医療機器関連通知」に平成26年1月10日付通知「症候名取扱い」まつめによる「各種電池利用機器の電池が詰込み医療機器へ及ぼす影響を防止するための取扱い(平成25年度版)」の添付文書についてを掲載しました。

④ 患者副作用報告
患者またはそのご家族からの副作用報告を受け付けています。

⑤ 医療用医薬品添付文書検索
専門家向けの情報ですので、自己判断はされないようお願いします。疑問が生じたら、まず、医師、薬剤師とご相談ください。

⑥ 一般用医薬品添付文書検索
一般用医薬品(OTC医薬品)の添付文書の検索のページです。

⑦ 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「早期発見」などお立ていただきために提供するものです。

⑧ 重篤副作用疾患別対応マニュアル
知っておいていただきたい副作用について、症状と早期発見・早期対応のポイントをわかりやすい言葉で説明しています。

⑨ おくすりQ&A
医薬品について寄せられた質問への回答や、守っていただきたい一般的な情報をまとめました。

報

【平成26年1月14日】
「機器安全対策通知」の「医療機器関連通知」に平成26年1月10日付通知「症候名取扱い」まつめによる「各種電池利用機器の電池が詰込み医療機器へ及ぼす影響を防止するための取扱い(平成25年度版)」の添付文書についてを掲載しました。

【平成26年1月10日】
「機器安全対策通知」の「副作用の報告に関する情報」に平成26年1月9日付通知「「市販医薬品副作用等報告及び医療用医薬品添付文書の届出」について」の一部改正についてを掲載しました。

【平成26年1月7日】
使用上の注意の改訂指示(医薬品関連情報)
2週間より前の新着情報はこちる>

【平成26年4月27日】
「副作用が疑われる症例報告に関するデータセットのダウンロードページ」を開始しました。

【平成24年3月28日】
「患者副作用報告」の該当的な受け付を開始しました。

「患者副作用報告（症例ごと）」（例）

（平成24年3月～平成25年3月に報告されたもの）

報告時期 (四半期)	副作用 発生時期	報告者	性別	年齢	医薬品名	副作用名	転帰
2011・第四	2012	本人	男	60歳代	【販売名】	頭痛	回復

「患者副作用報告（医薬品ごと）」（例）

（平成24年3月～平成25年3月に報告されたもの）

薬効分類	成分名	副作用名（PT）	集計
催眠鎮静剤、抗不安薬	【一般名】	皮疹	1
		感覺鈍麻	2

医薬品・医療機器等安全性情報 No.310

- 13 -

2014年2月

5. おわりに

現在、患者副作用報告システムで試行的に報告の収集を行っていますが、試行期間中に収集した報告や報告者へのアンケート調査の結果等を基に報告システムの見直し、運用方法の検討等を行った上で、正式に報告の受付を開始する予定です。

患者副作用報告は、製造販売業者及び医療従事者からの報告とは異なった目線からの情報が、患者さんの生の声として直接PMDA及び厚生労働省に伝わることになり、副作用の発生傾向の変化の把握等、医薬品の安全性の問題を捉える端緒となる可能性があり、有用なものです。

また、患者副作用報告システムを介していただいた報告について公開することで、その声を多くの方に伝えることができると考えています。医薬品のさらなる安全対策を進めるためにも多くの方にこのシステムを活用していただければと思います。

なお、医療関係者が、職務上、副作用を疑った場合には、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>）により、ご報告いただきますよう、重ねてお願ひいたします。

〈参考文献〉

- 1) 「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/s0428-8.html>
- 2) 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会、平成24年1月24日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>