

1

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

1. 制度の概要

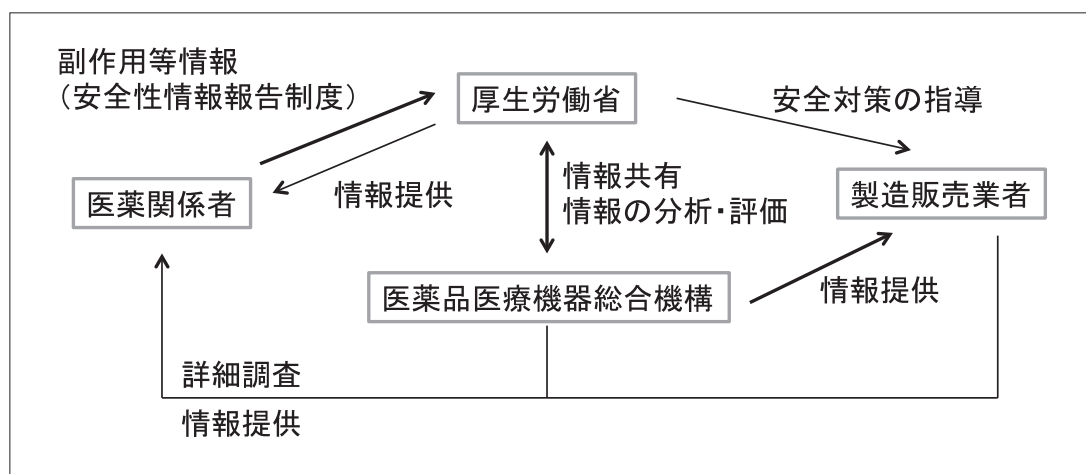
薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項*の規定に基づく、医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合の情報の報告については、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（以下「安全性情報報告制度」という。図1）の中で実施され、医薬関係者の皆様に御協力いただいております¹。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保に活用しています。

※薬事法第77条の4の2第2項

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

図1 安全性情報報告制度の情報の流れ



2. 報告書様式の変更内容

平成26年6月12日に薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）が施行されたこと等に伴い、医薬品安全性情報報告書の様式を主に以下のとおり変更しました²。その他、記載内容が不明確であった部分について、配置の変更、記載いただきたい内容の説明の追加等を行いました。

2-1 要指導医薬品、一般用医薬品に関する変更

改正法において、スイッチ直後品目（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない医薬品）や劇薬については、他の一般用医薬品（第1類医薬品～第3類医薬品）とは性質が異なるため、要指導医薬品として指定し、販売にあたり薬剤師が対面で情報提供・指導を行うことが義務付けられました。一方、一般用医薬品（第1類医薬品～第3類医薬品）については、適切なルールの下、全てインターネットによる通信販売が可能になりました³。

改正法の施行に伴い、被疑薬と使用状況に関する情報をより正確に把握するため、報告様式に「要指導医薬品」と「一般用医薬品」の別がわかるよう、被疑薬の欄に「要指導医薬品」を追加するとともに、一般用医薬品の「購入経路」を選択式にて記載する欄を追加しました。

2-2 健康被害救済制度に関する変更

一般用医薬品を含めた医薬品の副作用、感染症等による一定程度以上の健康被害（入院相当の治療を要するなど）については、健康被害に対する救済制度（表1）があります。

近年、救済制度における請求件数、支給件数は増加していますが、一般国民における医薬品副作用被害救済制度の認知率（平成24年度調査実施）は「知っている」5.3%、「名前は聞いたことがある」15.4%、合計20.7%であり⁴、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われま

す。これらの制度の認知度の向上、及び、副作用等の被害を受けた患者の今後の申請の意向等を把握することを目的に、報告様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を追加しました。

表1. 健康被害救済制度

制 度	対 象	問合せ先
医薬品副作用被害救済制度	医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く）	医薬品医療機器総合機構 0120-149-931（フリーダイヤル） http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
生物由来製品感染等被害救済制度	生物由来製品	

※予防接種法に基づく予防接種対象医薬品については、予防接種後健康被害救済制度があり、問い合わせ先は市町村となっています。

2-1 「要指導医薬品」の追加

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

(薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。)

☆裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われ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。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()	
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、()に該当する重篤の判定基準の番号を記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入	
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
副作用等に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
	<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院または入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病または異常			<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(可能な限り販売名で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	1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(可能な限り販売名、投与期間もご記載ください)						
副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)						
年 月 日						
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()						
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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名:						
報告日:平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/> 報告者 氏名: 施設名: (職種:医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ()) 住所:〒						
電話: FAX:						
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						

2-1 一般用医薬品の購入経路の追加

2-2 健康被害救済制度に関する項目の追加

➤ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 電子メール: anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)
1 / 2 ページ (表面) (裏面に続く)

2-3 化粧品及び医薬部外品の報告様式について

化粧品及び医薬部外品によると疑われる副作用等の情報については、これまで医薬品と同じ様式を使用していた報告をお願いしていましたが、上記の様式変更に伴い、医薬品の報告書様式とは別に「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」として決めました。

薬用化粧品による白斑の発生等を受け、平成26年4月より、化粧品等については、医薬品に比べてより幅広い範囲の副作用症例を把握する必要があるため、製造販売業者に対し、重篤な副作用（医薬品と同等の基準）に加え、「治療に要する期間が30日以上」についても個別症例報告を求めています⁵。このため、様式の「副作用等に関する情報」の＜重篤性等の判定基準＞に「治療に要する期間が30日以上」を加えています。

化粧品や医薬部外品によるものと疑われる重篤な副作用や治療に長期間を要する患者に気付かれた際には、製造販売業者の連絡先が分からないときなどでも、本様式によりご報告ください。

3. おわりに

安全性情報報告制度は、医療関係者が医薬品等の副作用等を厚生労働省に直接報告することにより、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から重要なものです。引き続き御協力いただきますようお願いいたします。

また、報告される副作用や感染症等が健康被害救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けた患者に御紹介くださいますようお願いいたします。

- 1 「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）；なお、化粧品・医薬部外品についても、医薬品と同様式での報告をお願いしていましたが、2-3のとおり今回様式を分離することとしています。
- 2 「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について」（平成26年6月12日付け薬食発0612第1号厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3 医薬品の販売制度 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html>
- 4 「平成24年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h24_ninchi_gaiyo.html
- 5 医薬品・医療機器等安全性情報No.311（平成26年3月）「1. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について」http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anken/file/PMDSI311.pdf#page=3

〈参考〉

- ・ 医療関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

（所定の報告用紙はこちらから入手できます。郵送、FAX、電子メール、「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告により報告を受け付けています。）

- ・ 救済制度について

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

（救済制度をわかりやすく解説した冊子、リーフレット等もこちらから入手できます。）

化粧品・医薬部外品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われ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。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴 <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		特記事項 飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他()	
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、()に該当する重篤性等の判定基準の番号を記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()
<重篤性等の判定基準>①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院または入院期間の延長 ⑥：①~⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病または異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			<死亡の場合>製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
製品及び使用状況に関する情報	製品(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる製品に○	製造販売業者の 名称	使用 部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日~終了日)	備考 (使用理由等)
	その他使用医薬品・医薬部外品・化粧品等(可能な限り販売名、投与期間・使用期間もご記載ください)					
	副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)					
	年 月 日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。				
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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())						
再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
最も関連の疑われる製品の製造販売業者への情報提供： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：						
報告日：平成 年 月 日(既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/> 報告者 氏名： 施設名： (職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他()) 住所：〒						
電話：			FAX：			

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigrw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)