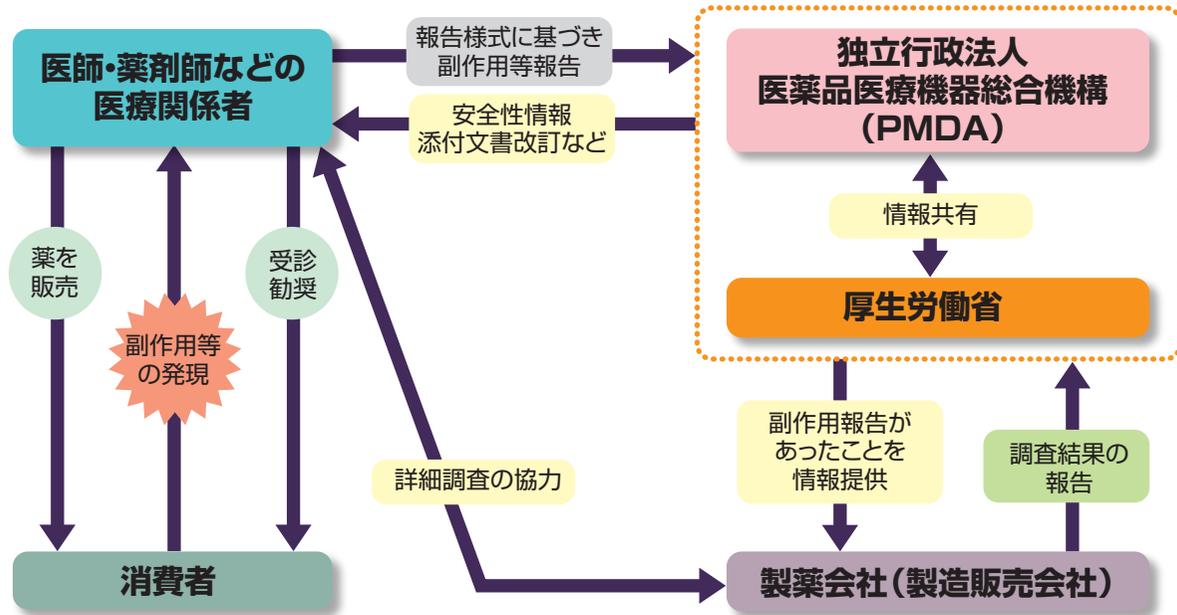


副作用等報告の流れ

消費者に販売したOTC医薬品は、消費者の訴えなどから副作用等に気付きます。医薬関係者がPMDAへ副作用等報告を行うと、医薬品を製造販売する製薬企業(製造販売業者)へ情報提供されます。PMDA及び製薬企業は、必要があれば報告を行った機関に対し詳細調査を実施します。副作用等報告は詳細調査の結果も含め、専門的観点から分析・評価され、添付文書の改訂などの安全対策に活用されます。



「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について」(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)より改変

報告様式の入手

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

報告方法

郵送

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課

FAX

0120-395-390

電子メール

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

2019年3月改定

OTC医薬品*でも 副作用等報告を!

*OTC医薬品(要指導医薬品・一般用医薬品)

医療機関報告制度とは

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(医療機関報告制度)は、医療の現場においてみられる医薬品等の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症など)の情報を医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対して、直接報告する制度です。

当該制度は医療用医薬品だけでなく、OTC医薬品も対象となります。ここではOTC医薬品の副作用等報告について、解説いたします。

報告者等と報告対象となる情報とは

報告の対象施設、報告者、報告の対象となる情報は以下のとおりです。医薬部外品、化粧品についても、医薬品・医療機器に準じて報告することが望ましいとされています。

報告の対象施設

すべての医療機関及び薬局等



報告者

薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品等を取り扱う者



報告の対象となる情報

医薬品等の使用による副作用、感染症又は不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)



OTC医薬品の副作用等報告を書いてみよう!

まずは、PMDAのホームページ(www.pmda.go.jp)の「医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け)」より、報告用紙を入手してください。WordとPDFの2つの様式があります。

「原疾患・合併症」には、原疾患や合併症のうち、副作用のリスク因子となる疾患名等を、「既往歴」「過去の副作用」「特記事項」などの情報は、わかる範囲で記載します。

「副作用等の重篤性」には、<重篤の判定基準>等に基づき番号を記入し、「重篤」にチェックしてください。何れにも該当しない場合は「非重篤」にチェックしてください。
※分かる範囲で記載してください。

「被疑薬」は、一般名などではなく、具体的な販売名を記載してください。

「副作用等の発現及び処置等の経過」には、被疑薬を投与してから副作用、症状等がいつ、どのように生じ、被疑薬を中止した場合、それらはどのようなようになったか等の具体的な経過を経時的に記載してください。

OTC医薬品の副作用等報告では、購入経路を記入してください。

PMDAが報告者に受領書を送付しているため、報告者の情報を記入してください。また、PMDA等が報告者へ連絡を取る場合に必要となります。

「報告者意見」には、着目した症状等から、被疑薬との関連を疑った理由等を記入してください。

報告書が完成したら、PMDAへ送付してください。郵送、FAX、電子メールなどで報告することができます。

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 一般用医薬品		医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 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。				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 A.A	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 60歳(乳児: 月 週)	身長 150cm	体重 50kg	妊娠 <input checked="" 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			
1.胃痛	1.高血圧	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 不明 アルミ <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 不明 その他()			
2.	2.						
副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性	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.薬疹	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤 → (5) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日		<input checked="" 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:治療のため入院又は入院期間の延長 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又は異常				<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	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称(業者への情報提供の有無)	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(疾患名、症状名)	
	XXXX錠	ABC製薬 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	内服	10mg×1回	8/1~8/1 ~ ~	胃痛	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
なし							
副作用等の発現及び処置等の経過(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 2018年8月1日 胃痛がするとのことで、当薬局にてXXXX錠を販売。消費者は自宅にて服用したところ、かゆみがひどくなったとのことで、奥様より当薬局へ電話連絡あり。皮膚科の受診を勧奨したところ、XXXXによるアナフィラキシーとの診断を受けたとのこと。 ※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。検査値は下表もご利用ください。							
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号()							
一般用医薬品の場合: <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> 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()							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の統報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/>) 報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他()) 住所: 〒							
電話: FAX: 医薬品等副作用被害救済制度及び: <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input checked="" type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない 生物由来製品等感染等被害救済制度について <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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							
> FAX又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)							
報告者意見(副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)							
アナフィラキシー様症状の原因として、OTC医薬品のXXXX錠が疑わしいと考える。							