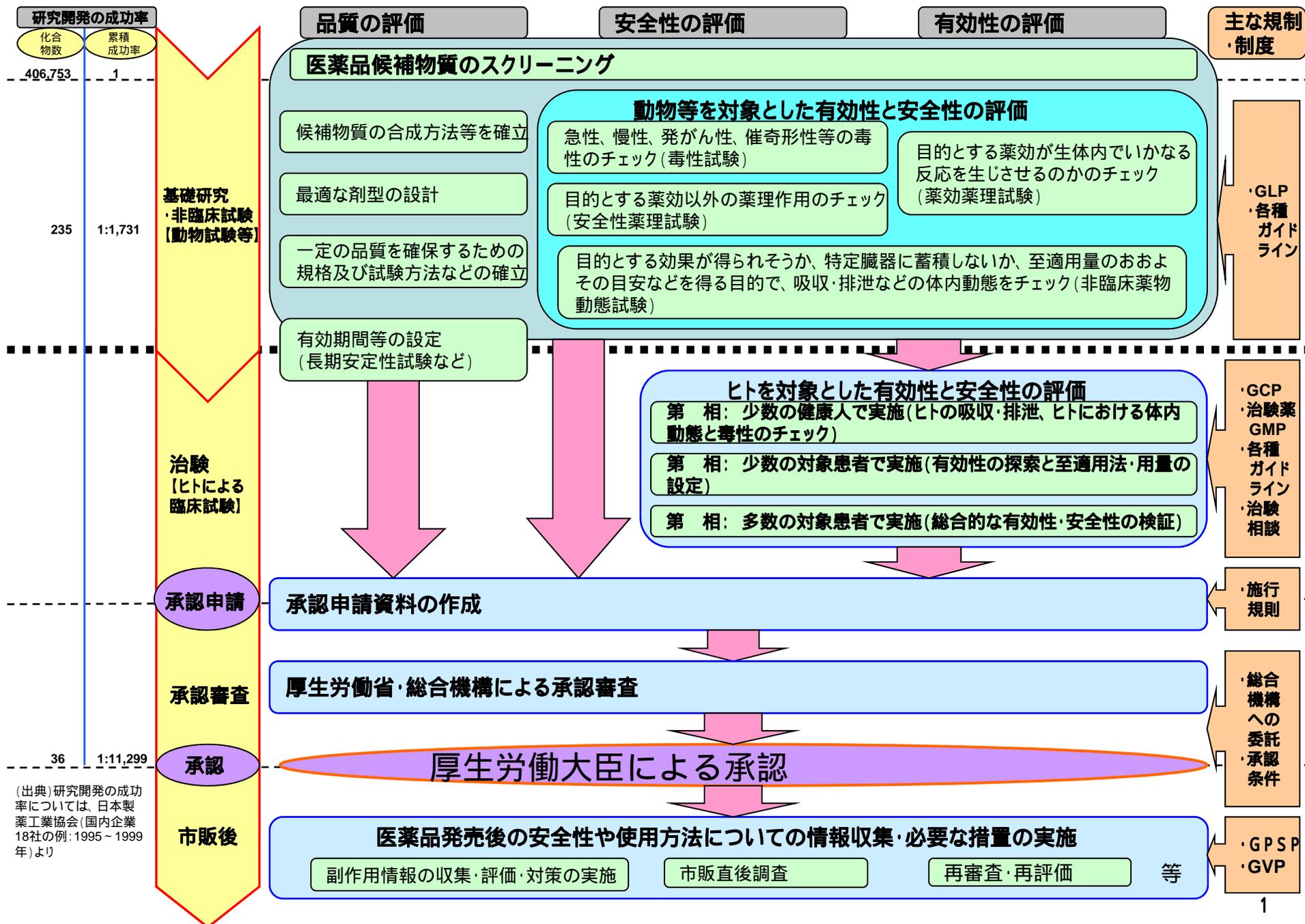


薬事法に基づく医薬品の副作用報告 について(概要)

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 広瀬 誠

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



根拠条文

(副作用等の報告)

第77条の4の2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧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、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。 ← **企業報告**

2 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。 ← **医薬関係者からの報告**

副作用等報告制度

- 市販後の医薬品・医療機器等の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

【企業報告制度】

薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度(薬事法第77条の4の2第1項)。

- ・ 昭和42年 行政指導による副作用報告制度
- ・ 昭和55年 薬事法に基づく副作用報告の義務化
- ・ 平成9年 薬事法に基づく感染症報告、外国措置報告の義務化

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

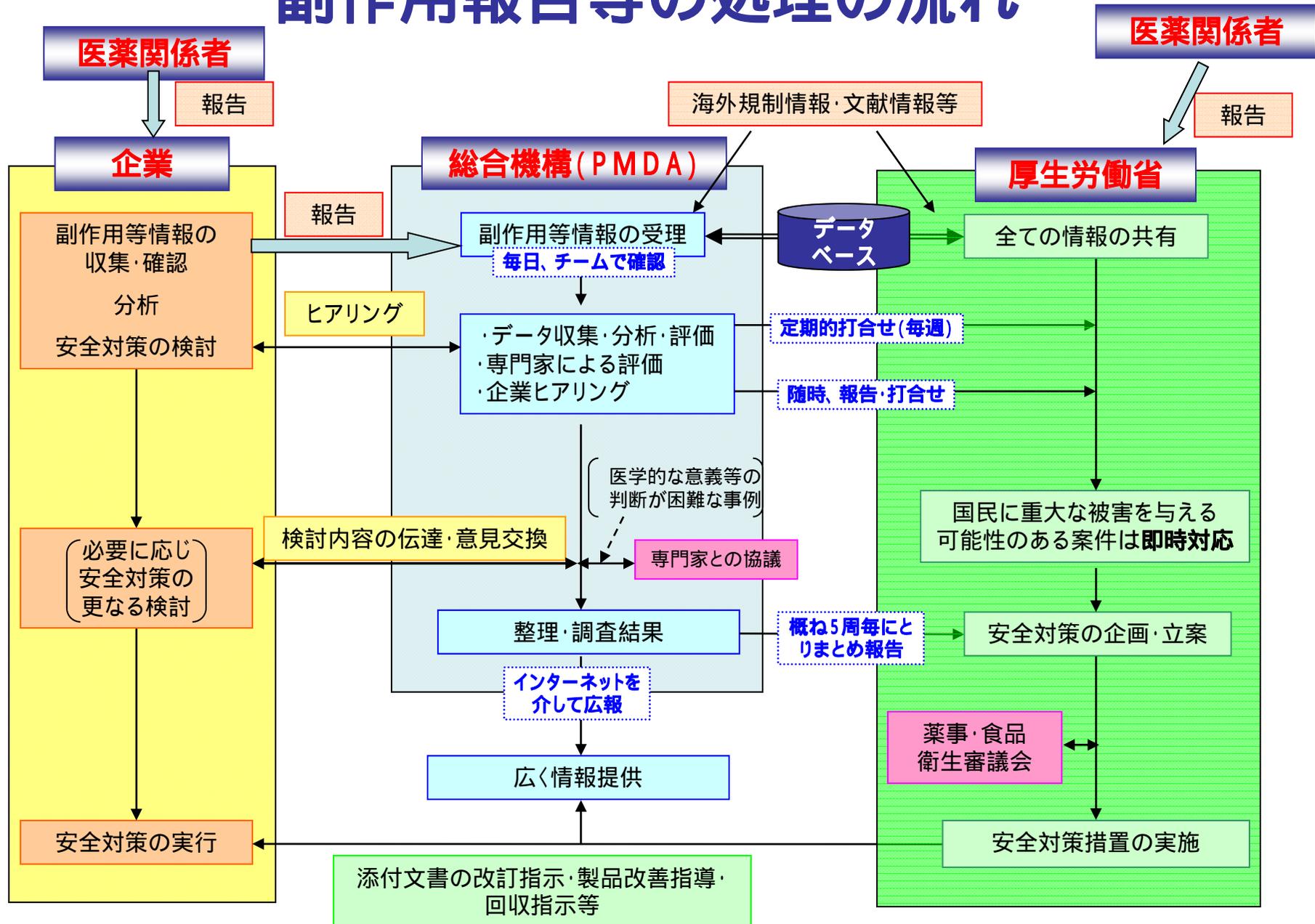
薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度(薬事法第77条の4の2第2項)。

- ・ 昭和42年 医薬品副作用モニター制度
- ・ 昭和53年 薬局モニター制度
- ・ 平成9年 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
- ・ 平成15年 薬事法制化

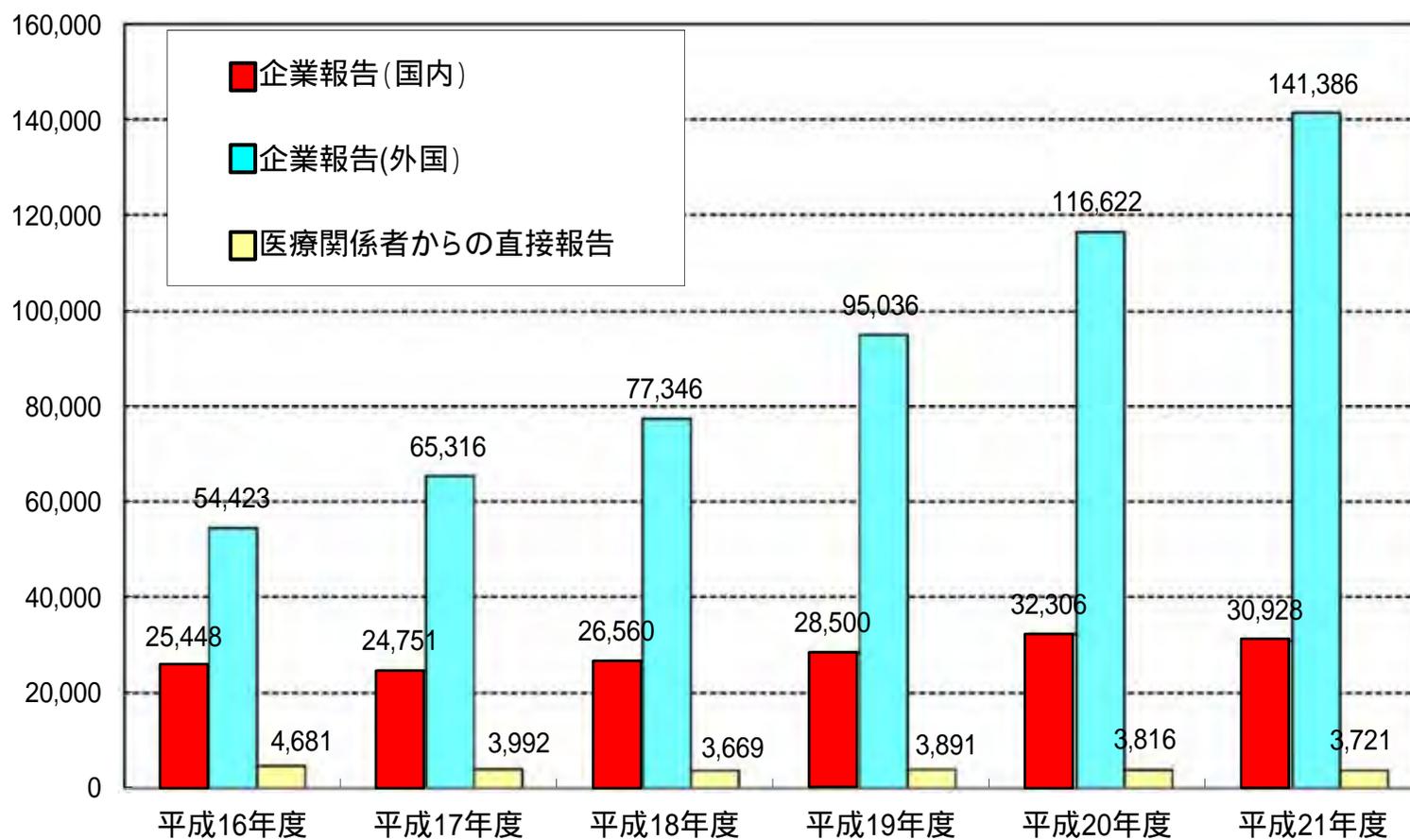
副作用報告の期間等

	重篤性	国内	外国	
使用上の注意から予測できない (未知)	死亡	15日+FAX等	15日	
	重篤	15日	15日	
	非重篤	未知・非重篤副作用定期報告	-	
使用上の注意から予測できる (既知)	死亡	15日	-	
	重篤	既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品で承認後2年以内	15日	-
		市販直後調査により得られたもの	15日	-
		上記以外	30日	-
非重篤	-	-		
発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日	
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日	

副作用報告等の処理の流れ



医薬品副作用 / 感染症症例報告数の経年変化



副作用報告の受付等

医薬品の副作用等情報の90%以上は、SGML様式で電子的電送により報告されている。

医薬品副作用等の用語は、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)を用いている。

「副作用の発現状況、症状及び処置等の経過」、「担当医等の意見」、「報告企業の意見」などテキスト入力可能な所があるが、基本的に、コードや数値を入力する形になっている。

企業からの副作用・感染症症例報告の例

- 以下12ページまで -

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄			
最新情報入手日		第一報入手日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	過去の副作用歴						原疾患・合併症・既往歴	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	患者略名						高血圧	
性別								高脂血症	
年齢								アレルギー性皮膚炎	
体重	kg	暴露時の妊娠期間	うつ病						
			非喫煙者						
医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回数	回数	開始日	終了日	
		S	経口	TAB					高脂血症
		S	経口	TAB					高血圧
		S	経口	TAB					高血圧
		0	経口	TAB					抑うつ気分
		0	経口	TAB					抑うつ気分
		0	経口	TAB					筋骨格硬直
		0	経口	FOR					抑うつ気分
		0	経口	TAB					過敏症
		0	経口	TAB					過敏症
		0	経口	TAB					
副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰	
重・重	横紋筋融解 (横紋筋融解症)	横紋筋融解	7日			82日		回	
重・重	高血糖 (高血糖)	高血糖				82日		軽	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
に測定した随時血糖値より耐糖能異常が示唆される (糖尿病に特徴的な臨床症状は認めず)。食後血糖値 134~183mg/DL。									
					MedDRA	Version (11.0)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>高血糖症に対し ██████████ 投与開始。</p> <p>██████████</p> <p>食後血糖値 292mg/DL。</p> <p>██████████</p> <p>ふくらはぎの筋肉痛を認める (運動によって生じたものではない)。</p> <p>██████████</p> <p>高血糖による意識低下を認め、Aクリニック受診。脳梗塞疑いにて、当院 (B病院) 紹介。脳MRI 異常なし。血糖 1439mg/DL、CK 518 IU/L、Cr 1.44mg/DL、BUN 48.0mg/DL、血ガスpH 7.332、O2 49.7mmHg、O2 63.1%、JCS-10点。高血糖のため入院。██████████ 中止。</p> <p>(入院中に体重の変化等は計測せず。)</p> <p>13:00 ██████████ 500ML点滴。血糖値 510mg/DL。</p> <p>14:00 ██████████ 12単位静注。血糖値 517mg/DL。</p> <p>15:00 ██████████ 12単位静注。血糖値 499mg/DL。██████████ 500ML中に ██████████ 16単位。</p> <p>16:00 ██████████ 10単位静注。血糖値 517mg/DL。██████████ 中にさらに ██████████ 14単位追加。</p> <p>17:00 血糖値 474mg/DL。</p> <p>17:30 ██████████ 18単位静注。</p> <p>18:00 血糖値 443mg/DL。</p> <p>18:30 ██████████ にさらに ██████████ 10単位追加。██████████ 12単位静注。</p> <p>19:30 ██████████ にさらに ██████████ 16単位追加。██████████ 10単位静注。</p> <p>21:30 血糖値 269mg/DL。</p> <p>██████████</p> <p>0:00 ██████████ 500ML (██████████ 40単位を含む) を点滴。血糖値 300mg/DL。</p> <p>1:00 血糖値 164mg/DL。</p> <p>3:00 血糖値 125mg/DL。</p> <p>夜間尿量減少し、乏尿となる。CK 11067IU/L、Cr 3.50mg/DL、BUN 75.0mg/DL、HbA1c 11.8%。急性腎不全となる。██████████ による治療にて尿量増加。</p> <p>12:00 ██████████ 6単位静注。</p> <p>17:00 ██████████ 6単位静注。</p> <p>19:00 ██████████ 8単位静注。</p> <p>21:00 ██████████ 6単位静注。</p> <p>23:00 ██████████ 6単位静注。</p> <p>██████████</p> <p>3:00 ██████████ 6単位静注。</p> <p>その後、生理食塩水 (██████████ 30単位を含む) を点滴し、随時 ██████████ 単位の静注を実施した (計 4回)。</p> <p>██████████</p> <p>CK 1538IU/L、CK-MB 1%、CK-MM 99%、Cr 1.29mg/DL、BUN 43.0mg/DL、血中ミオグロビン 263ng/mL、尿中ミオグロビン 121ng/mL。</p> <p>██████████</p> <p>高血糖に対し、██████████ 0.2mg、██████████ 1mg投与開始。CK 148mg/DL、横紋筋融解症 回復。</p> <p>██████████</p> <p>██████████ 2mgに増量。</p> <p>██████████</p> <p>██████████ 1錠を追加。</p>						
					MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	薬名	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
[REDACTED] 食後血糖値 254mg/DL、CK 68IU/L、Cr 0.63mg/DL、BUN 730mg/DL。 [REDACTED] 2錠に増量。 [REDACTED] 0.3mgに増量。 [REDACTED] 1mgに減量。 [REDACTED] 中止、[REDACTED] 錠に減量。退院。 [REDACTED] 外来時、血糖値 119mg/DL、[REDACTED] 中止、[REDACTED] 0.3mgのみ服用。体重70.6kg。運動療法および薬剤の服用により血糖をコントロールしている。						
					MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>【治療医 (B病院)】</p> <p>高血糖は[]により生じたとは考えていない。しかし副腎のCT所見でも異常を認めておらず、内分泌系の異常(クッシング症候群・褐色細胞腫等)も考えにくい。[]の血糖値の上昇傾向からこの時点で何かがあったとも考えられるが、原因は不明である。血液ガス分析から高浸透圧性高血糖症候群と考える。耐糖能異常に何らかのきっかけが加わり、糖毒性が発現した可能性は考えられる。[]のHbA1c値から、以前から血糖コントロールが良くなかった事が推定される。</p> <p>[]による横紋筋融解症の報告がある事、本剤服用開始数ヶ月後に発現している事より横紋筋融解症は[]によって引き起こされたと考えている。[]及び[]については服用期間より因果関係を否定できない。抗うつ剤は長期に服用されている事から因果関係はないと考える。ただし、高血糖により横紋筋融解症が発症した可能性も考えられる。急性腎不全は横紋筋融解症の結果生じたものであると考えられるが、高血糖により引き起こされたものである可能性も否定できない。</p> <p>横紋筋融解症：程度 重篤、因果関係 可能性大 高血糖：程度 重篤、因果関係 不明</p>		<p>高血糖は、本剤服用後に発現し中止後軽快していることから本剤との因果関係を否定はできないと考えるが、処方医から直接情報を得ることができなかったこともあり、高血糖発現直前(入院直前)に血糖値を急激に上昇させるイベントがあったかどうか等が不明であり評価困難な症例である。本患者は本剤投与前から耐糖能異常があり、患者素因の影響や、血糖上昇の副作用が知られている併用薬による高血糖の可能性も考えられる。なお、本症例の高血糖は、アシドシスはなかったが尿ケトン体2+、意識障害を伴っていること、ヘマトクリット値が50.1%から57.4%になり脱水があったものと推測できることより、担当医の意見にもあるように糖尿病の急性合併症である非ケトン性高浸透圧状態を来していたものと考えられる。</p> <p>また、横紋筋融解症についてはインスリン欠乏あるいはインスリン抵抗性による筋肉での糖利用不全により発症したものと考えられ 1) 2)、急性腎不全については横紋筋融解症により筋肉から遊脱したミオグロビンにより発症したものとする。</p> <p>横紋筋融解症：既知・重篤/30日報告対象 高血糖：既知・重篤/30日報告対象</p>	
今後の対応			
横紋筋融解症および高血糖は既知事象である。今後も重篤な事象の発現状況に留意する。			
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		横紋筋融解症、 高血糖	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>【参考事項】</p> <p>本症例は自発報告により収集された。</p> <p>【使用上の注意の記載状況】</p> <p>[]：横紋筋融解症、高血糖、グルコース上昇 []：高血糖 []：血糖値上昇</p> <p>他剤 記載なし</p> <p>【参考文献】</p> <p>1) Eugene Braunwald et al: Harrison's Principles of Internal Medicine-15th ed.: 2001:2127 2) 高久史郎 他 監修、新臨床内科学(第8版)、2002、1010</p>			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

調剤番号・報告回数		第2報		一般的名称		該当なし						
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値									
白血球数	/mm ³	4000	8000	7720	6240	6900	6600	6640	9960	8640	8640	6570
赤血球数	×10 ⁴	410	570	479	454	677	464	463	472	470	475	490
ヘモグロビン	g/DL	12.0	14.0	15.1	13.8	14.5	14.2	14.0	14.7	14.3	14.0	14.4
ヘマトクリット	%	39.0	50.0	43.0	39.8	41.7	41.7	40.2	41.4	43.6	41.7	42.0
平均赤血球容積	fL	84.0	93.0	90.0	88.0	87.0	90.0	87.0	88.0	89.0	87.0	86.0
平均赤血球血色素	pg	30.0	38.0	31.5	30.4	30.4	30.6	30.2	31.1	30.4	29.5	29.4
平均赤血球血色素濃度	%	32.0	35.0	35.1	34.7	34.8	34.1	34.8	35.5	34.4	34.0	34.3
血小板数	×10 ⁴	12.0	40.0	27.7	26.1	30.3	28.1	26.4	31.7	32.2	33.6	27.6
好塩基球	%	0.0	3.0	0.9	1.0	0.9	1.6		0.2	1.3	1.2	0.9
好酸球	%	0.0	6.0	2.8	2.2	3.3	3.0		2.8	3.7	2.3	2.1
好中球	%	45.0	74.0	55.9	59.4	62.1	55.3		72.4	63.5	69.6	65.2
リンパ球	%	20.0	45.0	35.5	30.0	29.9	33.4		20.7	26.6	24.4	27.7
単球	%	2.0	6.0	4.9	7.4	3.8	6.2		3.9	4.9	2.5	4.1
血清総蛋白	g/DL	6.5	8.0	7.6	7.2	7.2	7.1		7.6	7.0	7.4	7.2
アルブミン	g/DL	3.7	6.2	4.4	4.2	4.3	4.3		4.3	4.0	4.2	4.4
総ビリルビン	mg/DL	0.2	1.2	1.0	0.8	0.7	0.8		0.7	0.7	0.4	0.9
直接型ビリルビン	mg/DL	0.1	0.6	0.2	0.2	0.2	0.1		0.2	0.1	0.1	0.2
AST	IU/L		38	17	18	23	20	16	25	17	25	30
ALT	IU/L		56	13	18	25	18	14	31	16	28	42
AI-P	IU/L	105	330	193	268	306	282	261	419	334	378	365
LDH	IU/L	210	400	321	359	350	368		465	323	357	215
γ-GTP	IU/L	4	65	19	53	81	36	38	140	39	140	132
クレアチンホスホキナーゼ	IU/L	50	228	98	122	126	120		108	95	105	80
総コレステロール	mg/DL	130	220	219	198	250	256	213	272	266	268	186
TG	mg/DL	30	149	174	140	212	345	139	320	241	278	271
尿酸	mg/DL	2.0	7.0	3.8	4.8	4.1	4.8		5.5	4.9	4.8	5.1
BUN (尿素窒素)	mg/DL	8.0	20.0	10.6	20.2	13.9	16.8		15.7	15.5	16.3	18.6
クレアチニン	mg/DL	0.61	1.04	0.90	0.60	0.80	0.80		0.9	0.8	0.9	0.56
血中ナトリウム	mEq/L	137	147	140	141	142	142		142	140	141	139
血中カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.8	4.0	4.0		3.8	3.7	4.0	3.7

MedDRA

Version (11.0)

検査及び処置の結果について以下省略

医療機関からの副作用等の報告様式

- 以下14ページまで -

別 冊

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">医療用医薬品</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">一般用医薬品</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">化粧品・医薬部外品</td></tr> </table>	医療用医薬品	一般用医薬品	化粧品・医薬部外品	<h2 style="margin: 0;">医薬品安全性情報報告書</h2> <p style="font-size: small; margin: 0;">☆ 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。</p>	<p>医薬品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を必ず、患者様の保護等へご連絡ください。</p>
医療用医薬品					
一般用医薬品					
化粧品・医薬部外品					
患者イニシヤル	性別 男 - 女	副作用等発症年齢 歳	身長 cm	体重 kg	経緯 数・年 (経緯 適)・年別
薬剤名・合併症	数日数	過去の副作用歴 (年・月・年別)		その他の報告すべき事項	
1.	1.	医薬品名:		<input type="checkbox"/> 数回 ()	
2.	2.	副作用名:		<input type="checkbox"/> 数日 ()	
				<input type="checkbox"/> 年別 ()	
				<input type="checkbox"/> その他 ()	
副作用等の名称又は症状、再度発症 (有)					
1. (発症日: 年 月 日, 転帰: () 転帰日: 年 月 日)					
副作用: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()					
2. (発症日: 年 月 日, 転帰: () 転帰日: 年 月 日)					
副作用: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()					
※ 副作用等の名称、重篤性について、それぞれの以下の番号を記載して下さい。					
<副作用等の転帰>			<副作用等の重篤性について>		
①回復 ②軽快 ③持続 ④後遺症有り (症状) ⑤死亡 ⑥不明			重篤 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上記に準じて重篤である ⑦後遺症における先天性の疾病または悪化		
転帰に關しては下記にチェック下さい。					
転帰について <input type="checkbox"/> 転帰に影響有り <input type="checkbox"/> 転帰に死亡					
投与薬 (可能な限り記載する) 最も関連が深いものを1剤記載し、	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (口内薬・注射)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
その他使用医薬品 (可能な限り記載する)					
副作用等の発生および処置等の経過					
年 月 日					
※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路 (付箋記載又は連絡先等) に関する情報も提供願います。					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の疾患・状態: 無・有					
その場合 → <input type="checkbox"/> 抗凝固療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ()					
西药名: 無・有 有りの場合 → 西药名: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (空欄の場合は報告書を送付した月の1日として記入して下さい)					
報告者 氏名:			施設名:		
(職名: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他)			住所:		
〒			電話:		
FAX:					
<input type="checkbox"/> 報告者が地方圏以外の場合 → 地方区との連絡先: 有・無 <input type="checkbox"/> 最も関連が深い製造販売業者への情報提供: 有・無 「有」の場合、情報提供した製造販売業者名:					
※ ファクスでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。					
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬品安全対策課)					

報告書本文

検査項目 (副作用と関係のある検査項目)						
検査項目	検査日	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果
		✓	✓	✓	✓	✓

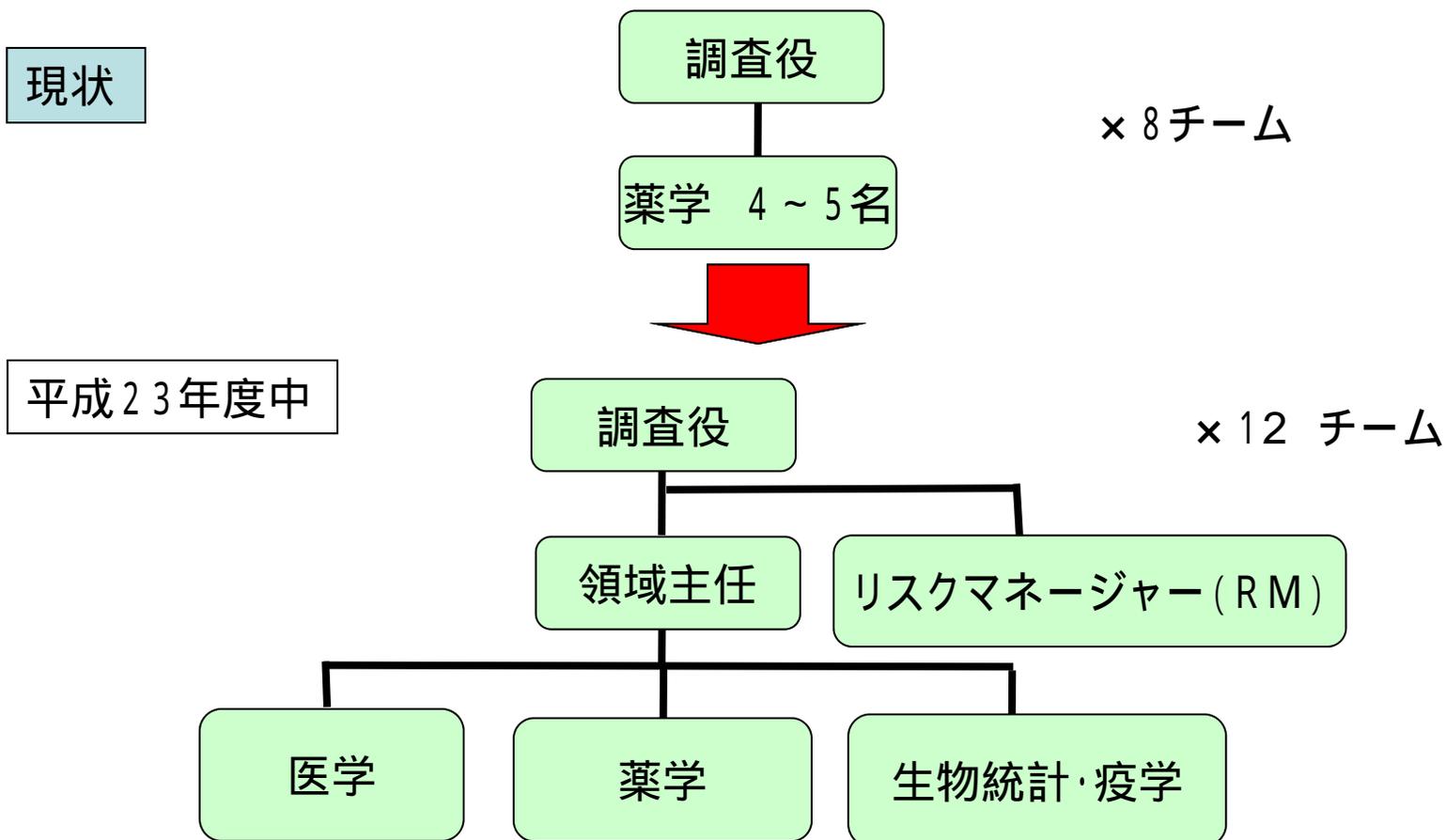
（報告に際してのご注意）

- この報告制度は、事象に基づいて、医薬品による副作用および感薬性によると思われる発症について、医薬品関係者が健康被害上の危害発生の防止等のため必要があると認められた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な限り具体的に記入してください。
- 報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を提供する製造販売業者等へ提供いたします。また、機構（PMDA）または製造販売業者は、報告を行った医薬品関係者に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、当該医薬品および患者のプライバシー等に配慮する旨を記載します。
- 医薬品外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品・健康増進許可医薬品による疑いのあ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。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査日は裏面に記入ください）
- フタスまたは郵送により報告いただく場合には、同定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.aisa.pmda.go.jp/info/kenkou.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://aisa.go.jp/e-gov>
- なお、ご利用には、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感薬性被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkou.html> をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

安全対策の強化・充実 –チーム制による分析・評価体制の構築–

医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとにチーム編成

平成22年2月現在8チーム。平成23年度中に12チームに拡充する予定

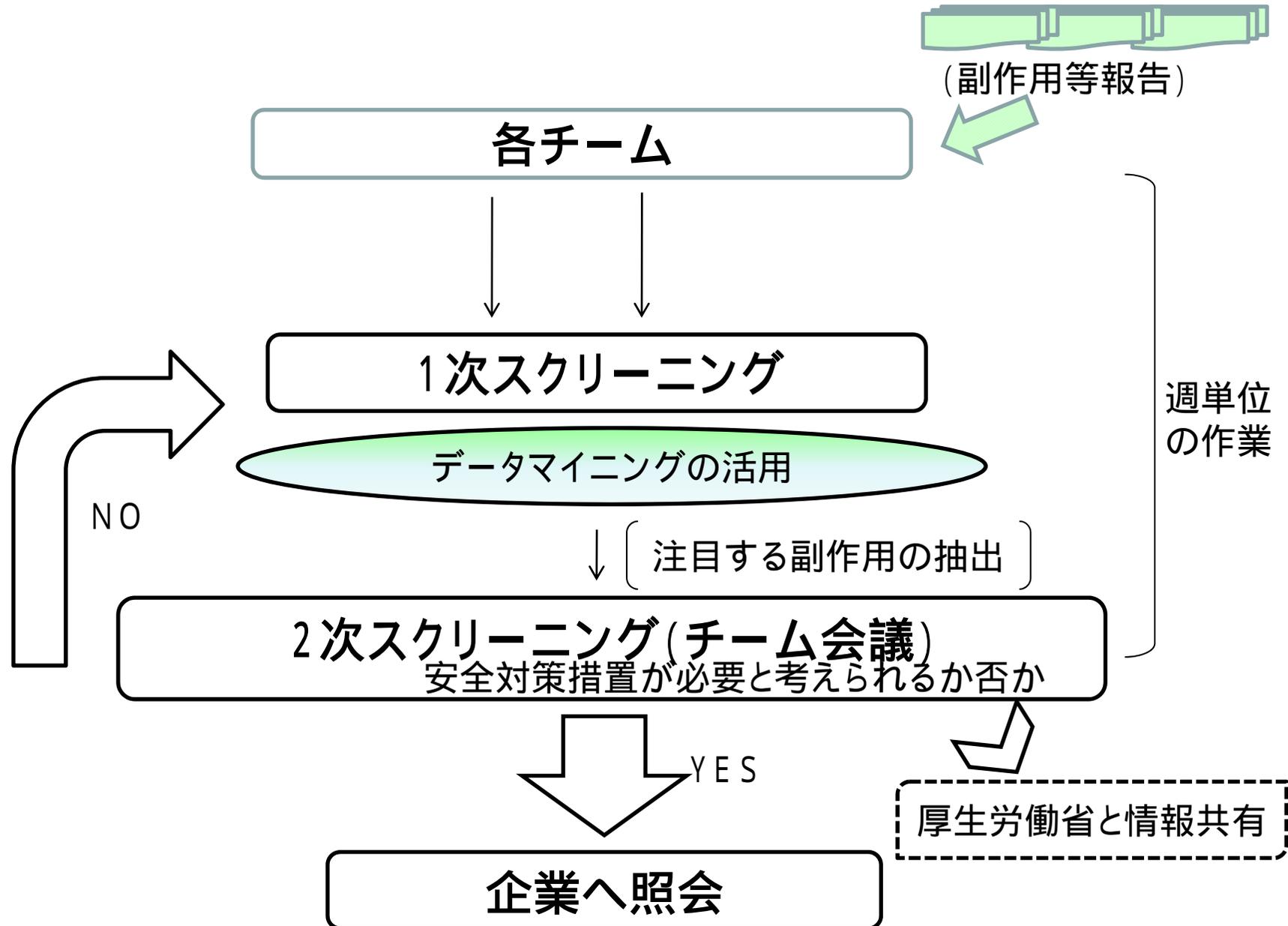


医薬品副作用情報の評価チーム(8チーム)

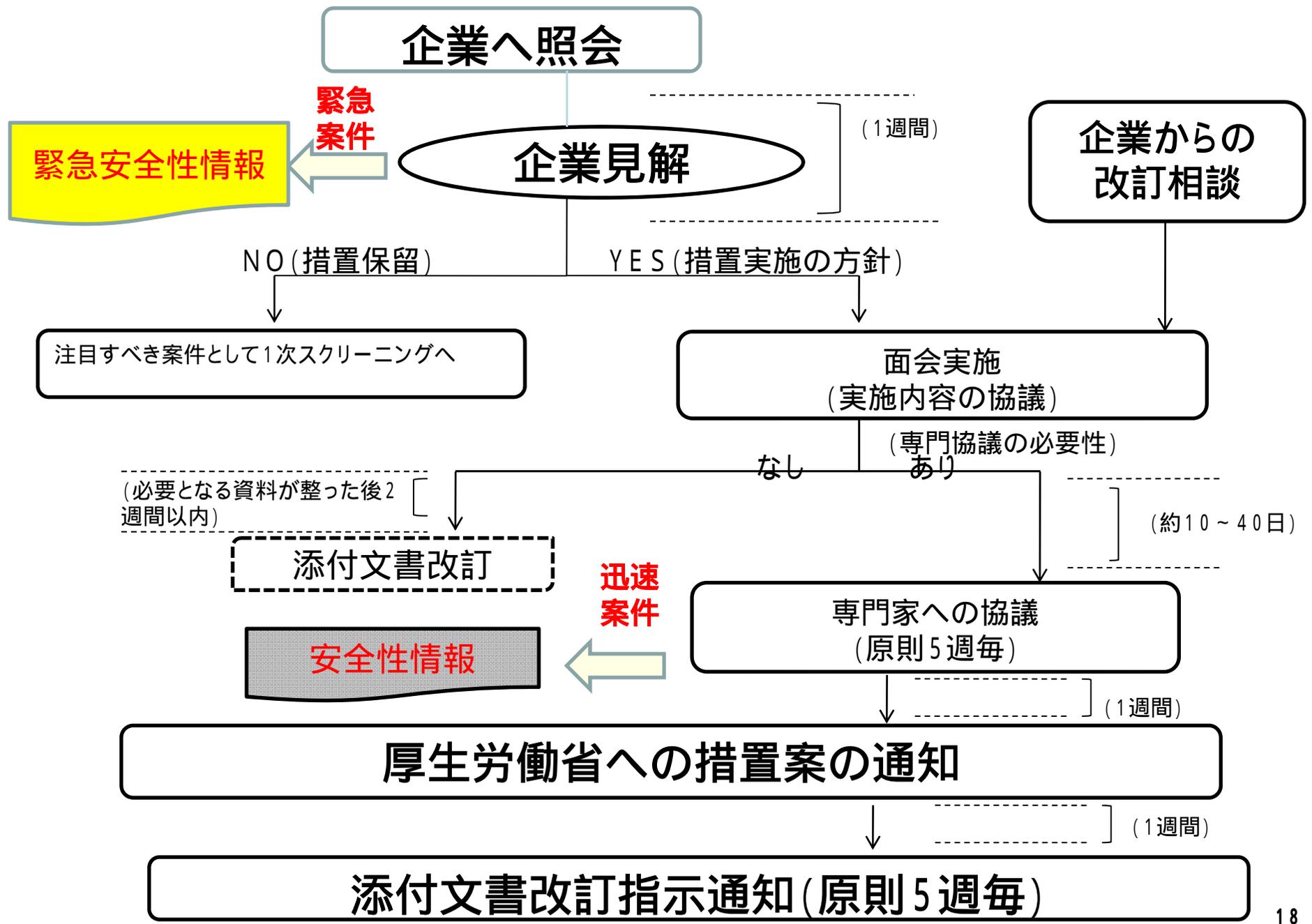
平成23年2月現在

チーム名	担当分野	対応する審査チーム名
第1-1チーム	消化器官用薬、外皮用薬	第1分野
第1-2チーム	ホルモン剤、代謝性疾患用薬 (糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)	第6分野の2
第2-1チーム	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	第2分野
第2-2チーム	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	第5分野
	放射性医薬品	放射性医薬品分野
	造影剤	体内診断薬分野
	体外診断用医薬品	体外診断用医薬品
	医薬部外品、化粧品	医薬部外品、化粧品
第3チーム	一般用医薬品(チーム間の調整)	一般用医薬品
	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く	第3分野の1
第4チーム	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬	第3分野の2
	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤 (エイズ医薬品分野を除く)	第4分野
	呼吸器官用薬、アレルギー用薬(内服のみ)、感覚器官用薬(炎症性疾患)	第6分野の1
生物チーム	HIV感染症治療薬	エイズ医薬品分野
	血液凝固因子製剤	血液製剤分野
	ワクチン、抗毒素	生物製剤分野
第5チーム	細胞治療用医薬品	細胞治療分野
	抗悪性腫瘍用薬	抗悪性腫瘍剤分野

添付文書改訂業務の標準処理手順 < その1 >



添付文書改訂業務の標準処理手順 < その2 >



安全対策措置に関連する実施状況

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
企業ヒアリング件数(PMDA)	557	567	486	559	619
使用上の注意の改訂	250	135	132	144	255
医薬品・医療機器等安全性情報への掲載	31	26	24	12	30

副作用報告の受付、調査、報告等の業務経費等(PMDA)

安全対策等事業費の総額(平成21年度決算ベース)

安全対策等事業費 総額 21億円 (うち事業費11億円)

主な業務内容

- ・医薬品副作用等報告受理収集業務
- ・安全性情報の整理・調査業務
- ・医療関係者・患者等への情報提供業務
- ・診療情報データの活用等による調査業務 など

(参考) 一般の方からの医薬品の副作用報告 (研究班による研究)

PMDA 医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> よりリンク

医薬品副作用報告システム

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

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

現在は、厚生労働科学研究費により実用化に向けた研究を実施している段階。
本研究の成果も踏まえ、今後、PMDAにおいて事業化する方向で検討。