

DRUG

INFORMATION

2003 No. 17

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成15年7月3日発行

目 次

薬事法の改正：医療機関からの副作用等報告制度について

1. 医療機関からの副作用等報告制度とは…………… 1
2. 医療機関からの副作用等報告制度の概要…………… 2
3. 企業や医療機関からの報告件数の推移…………… 3
4. 例えば，こんな時には厚生労働省までご報告を！ …… 3
5. 副作用等報告様式…………… 4

※ Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。

yaku@cc.gifu-u.ac.jp

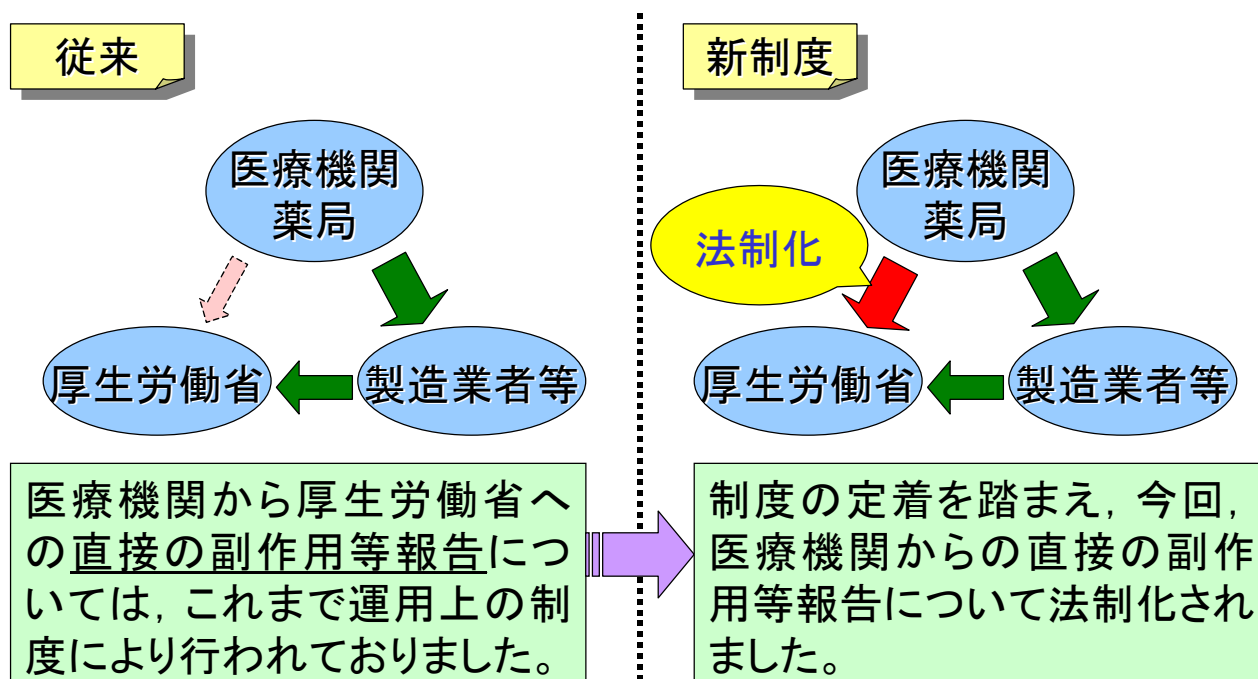
1. 医療機関からの副作用等報告制度とは

これまでは医療機関からの副作用等の報告に関しては、法律上は製薬企業に対してのみに求められており、医療機関においては運用上の制度により行われてきましたが、制度が周知されてきたことに伴い、このたび医療機関から厚生労働大臣（厚生労働省）への副作用等報告について、法制化されました。

今後、医療機関においても、医薬品、医療機器により、その関連が疑われる副作用・感染症で、死亡など生命に重篤な影響があると思われる場合は直接厚生労働省まで報告することになりましたのでご協力をお願いします。

改正薬事法第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、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、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。

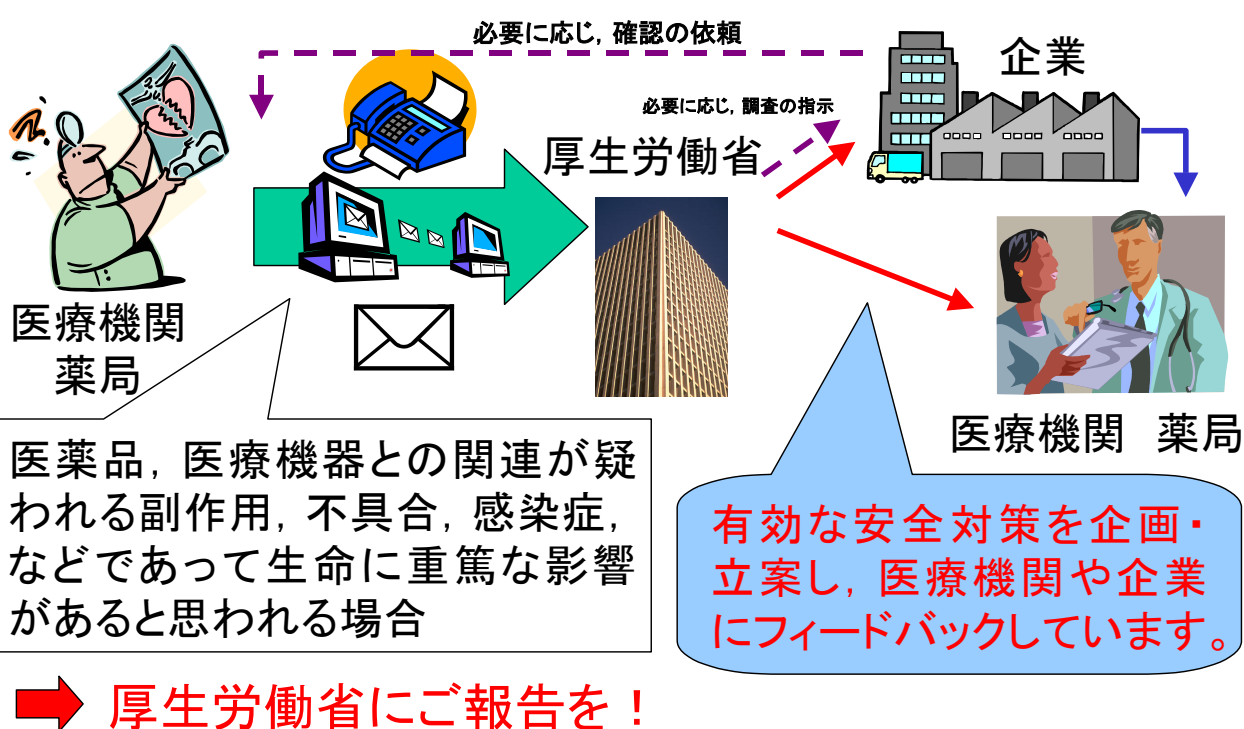


2. 医療機関からの副作用等報告制度の概要

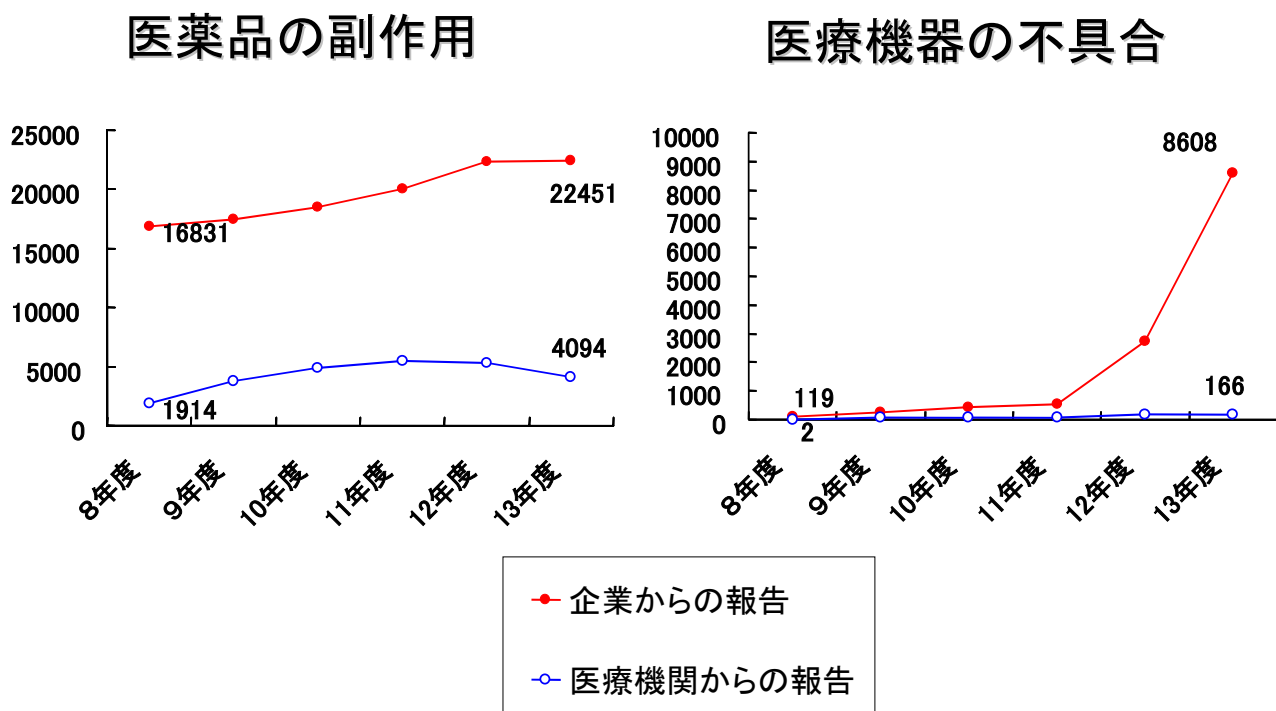
医療機関で得られた医薬品・医療機器の使用による副作用，感染症，不具合等の情報を適正使用に生かし，速やかな安全対策を行うための制度です。

医療機関・薬局においては，医薬品，医療機器との関連が疑われる副作用，不具合，感染症，死亡など，生命に重篤な影響があると思われる場合には厚生労働省に直接報告します。

厚生労働省では報告をもとに有効な安全対策を企画・立案し，現在と同様に医療機関や薬局，企業にフィードバックし安全性の向上につとめます。



3. 企業や医療機関からの報告件数の推移



4. 例えば、こんな時には厚生労働省までご報告を！

医薬品の使用により

- 死亡、障害、治療のための入院又はその延長が起こったとき
 - 使用対象者の子に先天異常が認められたとき
 - 感染症が起こったとき
 - 添付文書に記載されていない事象が起こったとき
- など

医療機器の不具合により

- 死亡、障害、治療のための入院又はその延長が起こったとき、
又はそのおそれがあるとき
 - 感染症が起こったとき
 - 添付文書に記載されていない事象が起こったとき
- など

～ご協力をお願いします～

引き続き、製薬企業等が収集する副作用等の情報収集活動にも
ご協力をお願いします。

5. 副作用等報告様式

医療機器安全性情報報告書						別紙2																																														
○当該報告制度は、医療機器の不具合（欠陥・故障等）の発生又は医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際にご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください（平成15年7月30日より、保健衛生上の危害発生の防止等のために必要であると認めた場合に、厚生労働省へ報告しなければならぬこととされました。）。厚生労働省では同様の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。 ○報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。																																																				
患者略名	不具合・健康被害発現年齢	歳	体重	kg	妊娠：無・有（妊娠 週）・不明	その他特記すべき事項																																														
医薬品安全性情報報告書 別紙1 （□医療用医薬品 □大衆薬 □医薬部外品 □化粧品） ○当該報告制度は、医薬品による副作用等が発生した際にご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください（平成15年度薬事法の改正で、保健衛生上の危害発生の防止等のために必要であると認めた場合に、厚生労働省へ報告しなければならぬこととされました。）。厚生労働省では同様の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。 ○報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。 ○なお、医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">患者略名</td> <td style="width: 35%;">副作用発現年齢</td> <td style="width: 10%;">歳</td> <td style="width: 10%;">身長</td> <td style="width: 10%;">cm</td> <td style="width: 10%;">体重</td> <td style="width: 10%;">kg</td> <td style="width: 10%;">妊娠：無・有（妊娠 週）・不明</td> </tr> <tr> <td>男・女</td> <td colspan="6"></td> <td>その他特記すべき事項 ・飲酒（種類 1日量） ・喫煙（具体的に）</td> </tr> </table> ○現在治療中の病名 1 2 3 ○主な既往歴：無・有・不明 （有りの場合、□に✓） □アレルギー性疾患 □肝機能障害 □腎機能障害 □その他（ ） ○副作用歴等：無・有・不明 （有りの場合） 医薬品等： 副作用等： ○副作用等の症状・異常所見 1 (発現日： 年 月 日) 2 (発現日： 年 月 日) 3 (発現日： 年 月 日) ○副作用等の転帰（転帰 年 月 日） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症有り（症状 ） □死亡 ○再投与：無・有 （有りの場合） □再発 □再発せず ○副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>○被疑薬（商品名でも可、関連不明含む。最も関連が疑われるものを○で囲む。）</th> <th>製造業者等の名称</th> <th>経路</th> <th>一日量 （一日量××日投与）</th> <th>使用期間</th> <th>使用理由</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> ○その他の使用医薬品（商品名でも可） ○影響を及ぼすと思われる他の診断・処置（有りの場合に、□に✓） □放射線療法（ ～ ） □輸血（ ～ ） □手術 □麻酔 □その他 ○報告者意見欄 ○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。（検査値は裏面にご記入ください） ○報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。 （http://www.pharmazya.gr.jp/info/houkokoku.html） ○ファックスでのご報告は、次のところまでお願いいたします。（FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬局安全対策課）							患者略名	副作用発現年齢	歳	身長	cm	体重	kg	妊娠：無・有（妊娠 週）・不明	男・女							その他特記すべき事項 ・飲酒（種類 1日量） ・喫煙（具体的に）	○被疑薬（商品名でも可、関連不明含む。最も関連が疑われるものを○で囲む。）	製造業者等の名称	経路	一日量 （一日量××日投与）	使用期間	使用理由																								
患者略名	副作用発現年齢	歳	身長	cm	体重	kg	妊娠：無・有（妊娠 週）・不明																																													
男・女							その他特記すべき事項 ・飲酒（種類 1日量） ・喫煙（具体的に）																																													
○被疑薬（商品名でも可、関連不明含む。最も関連が疑われるものを○で囲む。）	製造業者等の名称	経路	一日量 （一日量××日投与）	使用期間	使用理由																																															

報告書は薬剤部に請求して下さい。