

## 「患者からの医薬品副作用報告」実施要領

### 1. 目的

医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集することにより、医薬品の安全対策に活用することを目的とする。

### 2. 内容

#### (1) 報告者

医薬品の使用により副作用が疑われる症状が現れた方又はその家族

#### (2) 報告対象医薬品

国内で製造販売されている医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を対象とする。

#### (3) 報告方法

報告者は、ウェブサイトから、又は郵送により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告する。

##### ① ウェブサイトからの報告

以下のPMDAの「患者の皆様からの医薬品副作用報告」のページより、利用規約に同意の上、PMDA患者副作用報告システムにて報告する。

PMDAホームページ「患者の皆様からの医薬品副作用報告」

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>

##### ② 郵送による報告

報告者は、PMDA患者副作用報告様式請求窓口（03-3506-9546）に電話で報告様式（別紙）を請求、またはPMDAホームページから報告様式をダウンロードし、利用規約に同意の上、記入後に報告様式を以下の報告先に送付する。

報告先 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

PMDA安全性情報・企画管理部 患者副作用報告係

#### (4) 報告項目

報告項目は以下のとおりとする。

- ・報告者に関する情報
- ・患者に関する情報
- ・副作用が疑われる症状を引き起こしたと思われる医薬品に関する情報
- ・他に使用していた医薬品に関する情報
- ・症状に関する情報

- ・詳しい情報を聞くことができる医療機関に関する情報

#### (5) 安全対策への活用

報告された情報は、PMDAにて報告内容を確認するとともに、氏名等の個人情報等を除き、データベースに入力する。厚生労働省はデータベースの情報をリアルタイムで共有する。また、PMDAは報告された情報の整理を行い、一定期間ごとに厚生労働省に報告する。厚生労働省は報告状況について薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告し、必要に応じて安全対策措置を講ずるものとする。

副作用情報の分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合には、報告者が「詳しい情報を聞くことができる医療機関」として記載した医療機関に対し、PMDAがフォローアップ調査を実施する。

厚生労働省及びPMDAは、添付文書改訂等の安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして本報告の情報を活用する。

#### (6) 情報の取扱い

本報告により得られた情報は、医薬品の安全対策の目的のために利用することとし、それ以外の目的には使用しない。

厚生労働省及びPMDAは、医薬品安全対策の一環として、報告者及び患者等の個人情報を除き、当該医薬品を供給する製造販売業者に提供する場合がある。フォローアップ調査を実施する場合には、PMDAは報告時の報告者の同意に基づき患者の氏名や症状などの情報を医療機関へ提供する。ただし、報告者が患者本人でない場合は、報告者が患者に説明し同意を求める。

#### (7) 報告された症例の公表

報告された症例に関する情報は、個人が特定されない形に加工した上でPMDAホームページ上にて公表する。