

一般用医薬品の副作用について

副作用等報告制度	
目的	市販後安全対策を行うこと ・添付文書改訂 ・緊急安全性情報発出等
根拠条文	薬事法第77条の4の2 ① 第1項 ② 第2項
受理機関	①独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ②厚生労働省
	平成15年度以前 ①②' 厚生労働省
報告対象	① 製薬企業が知った医薬品の副作用と疑われる症例等のうち、次のもの ○ 重篤な副作用 ○ 未知かつ中等度の副作用 ② 医薬関係者が、医薬品の副作用によると疑われる疾病等のうち、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要があると認めるもの
報告者	① 医薬品製造業者、輸入販売業者等 ② 医師、歯科医師、薬剤師等
最近の実績	(14年度) ① 24, 221件(うち一般用：221件) ② 4, 195件(うち一般用：44件)

医薬品副作用被害救済制度	
目的	医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ること
根拠条文	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第16条
支給機関	○独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	平成15年度以前 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
救済対象 疾病等	医薬品が適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず発生した、賠償責任を有するものが存在せず、かつ、受忍が適当でない副作用被害のうち、次のもの ○ 入院相当の治療が必要な疾病 ○ 1・2級程度の障害 ○ 死亡
申請者	本人、家族等
最近の実績	14年度 支給件数：352件(うち一般用9件) 13年度 支給件数：352件(うち一般用19件) 12年度 支給件数：343件(うち一般用17件)

②の法制化は平成15年7月30日からで、従前は通知で運用されていた。

消費者くすり相談の概要について

消費者くすり相談	
目的	医薬品を一般に購入し又は使用する者からの医薬品に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行うこと
根拠条文	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法 第15条第1項第5号ハ
実施機関	○独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成15年度以前 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
最近の実績 (14年度)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 安全性 : 4,344件 ○ 効能効果 : 1,202件 ○ 用法用量 : 804件 ○ セカンドオピニオン注) : 445件 ○ 相互作用 : 416件 ○ その他 : 1,559件 <p>注)医療において重大な病気の診断、治療の選択や不安に対して、主治医以外の医師、薬剤師・カウンセラーなどの客観的な意見を聞くこと。</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本人 : 4,698件, ○ 家族 : 1,608件 ○ 知人 : 45件, ○ 医薬関係者等 : 48件, ○ 自治体 : 9件 ○ 企業・卸 : 3件, ○ その他 : 54件 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品 : 5,978件, ○ その他 : 658件 ・ 医療用 : 5,227件 ・ 一般用 : 706件 ・ 民間薬、診断薬等 : 45件

○薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用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、化粧品又は医療用具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つたときは、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。

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、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つた場合において、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きは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

○薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

(副作用等報告)

第六十四条の五の二 医薬品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この項において「当該医薬品等」という。)の副作用によるものと疑われるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないもの

(1) 死亡

(2) 障害

(3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(③に掲げる事例を除く。)

(5) (二)から(五)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 当該医薬品等の使用によるものと疑われる感染症によるイ(二)から(五)までに掲げる症例等の発生

ハ 外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項(前号に該当するものを除く。) 三十日

イ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる前号イ(二)から(五)までに掲げる症例等の発生

ロ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものの発生(軽微であるものを除く。)

ハ 当該医薬品等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品等の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)

(業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一〜四(略)

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下この号において「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

イ・ロ(略)

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(第二号へ及びこの号ロに掲げる業務を除く。)

二〜ハ(略)

(副作用救済給付)

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)又は結核予防法(昭和二十六年法律第九十六号)の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかでない場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

3 副作用救済給付の額、請求の期限、支給方法その他副作用救済給付に関し必要な事項は、政令で定める。

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 検査項目	/ (投与前値)	/	/	/	/	

(別紙様式第1)

医薬品 副作用 症例報告書 (国内)
感染症 (海外)

識別番号	A-03-00000 J.4a~J.4b	第○報 J.5	第一報入手日 20XX年XX月XX日 A.1.6	本報告の最新情報入手日 20XX年XX月XX日 A.1.7	緊急報告の基準を満たすかA.1.9 15日
販売名 (承認番号)	コウセイA (340000AMZ0000001) 医薬品販売名B4.k.2.1(第1被疑薬) 承認番号B.4.k.4.1				
一般的名称 (医薬品コード)	コウセイB (1234567) 活性物質の一般名B4.k.2.2(第1被疑薬)				
添付書類	あり(心電図 文献○○○) 利用可能なその他の資料はあるかA.1.8.1 送信者が保有している資料一覧A.1.8.2				
備考	LOT:A0001 パッチ/ロット番号B4.k.3(ワクチン、生物学的製剤) 未完了 完了、未完了区分 J.6 未完了に対するコメント 未完了に対するコメントJ.7 市販直後調査中 新医薬品等の区分J.8 自発報告 報告の種類A.1.4 関連する報告 A99-000001 本報告と関連する報告の識別番号A.1.12				

上記医薬品に関する副作用・感染症症例を別添のとおり報告します。

20〇〇年〇〇月〇〇日 本伝送の日付A.1.3

住所: 東京都中央区日本橋1-2-3 送信者の住所A.3.1.4a~c

氏名: ○〇製薬株式会社(送信者の識別子A.3.1.2)

代表取締役社長 厚生 太郎

報告送信の責任者名A.3.1.3b~e

受信者の識別子A.3.2.2d,f

厚生労働大臣 坂口 力 殿

受信者の識別子A.3.2.2c

識別番号 A-03-00000 J.4a~J.4b	第○報 J.5	関連報告番号 SP-00000-00000 A.1.12	重篤・非重篤 A.1.5.1	転帰 回 B.2.i.8	厚生労働省処理欄
最新情報入手日 20XX年X月X日 A.1.7	第一報入手日 20XX年X月X日 A.1.6	死に到るもの A.1.5.2	生命を脅かすもの	転帰日 2000年X月X日 B.2.i.5	
副作用・感染症 15.30日 A.1.9	身長 B.1.4 cm	過去の副作用歴 肝障害 B.1.8g.2	原疾患・合併症・既往歴 糖尿病 B.1.7.1a	死亡日 2000年X月X日 B.1.9.1	
発現国 アメリカ A.1.2	体重 B.1.3 Kg	入院又は入院期間の延長が必要なもの	永続的顕著な障害・機能不全に陥るもの	報告された死因(死亡の場合) 心筋梗塞 B.1.9.2	新医薬品等の区分
患者略名 X.X B.1.1		先天性異常を来すもの	その他医学的に重大な状態		市販直後 J.8
性別 男・女 B.1.5					
年齢 10歳代() B.1.2.2、B.1.2.3	最終月経の日 20XX年X月X日				

医薬品情報

副作用の発現情報、症状及び処置等の経過

販売名	一般名	医薬品関与の位置付け	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	医薬品に対して取られた処理	B.5.1
					投与量/回数	開始日 終了日					
コウセイA	コウセイB	被疑薬	経口	カプセル	1mg	1回/1日	1999/1/1	1999/1/2	胃痛	中止	
...	...	併用薬	静注	...	(1mg)	(1日)					
...							
...							
...							
...							
...							
...							
B.4.k.2.1	B.4.k.2.2	B.4.k.1	B.4.k.8	B.4.k.7	B.4.k.5.1	B.4.k.5.4	B.4.k.12	B.4.k.14	B.4.k.11	B.4.k.16	
					(B.4.k.6)		B.4.k.15				

副作用/有害事象

副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	(MedDRA-LLT)	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	再発
※ 胆汁うっ帯 薬剤性皮膚炎 B.2.i.3 B.2.i.2 (B.2.i.0)	胆汁うっ帯性肝障害 紅皮症様薬疹 B.2.i.1	2000/X/X 2000/X/X B.2.i.4	2000/X/X 2000/X/X B.2.i.5	3ヶ月 3ヶ月 B.2.i.7.1	15日 2ヶ月 B.2.i.7.2	回 回 B.2.i.8	※ B.4.k.17.1

医薬品 副作用・感染症 症例報告書(国内・外国)

識別番号	A-03-00000 J.4a~J.4b	第〇報 J.5	一般的名称	コウセイB4.k.2.2(第1被疑薬)	市販直後調査中	新医薬品等の区 分 J.8
担当医等の意見				報告企業等の意見		
報告者の意見B.5.2				送信者の意見B.5.4		
今後の対応				送信者による診断名/症候群/又は副作用/有害事象の再分類		
今後の対応J.9				送信者による診断名/症候群/又は副作用/有害事象の再分類(MedDRA)B.5.3		
累積報告件数				引用文献		
累積報告件数J.10				引用文献A.2.2 試験名等A.2.3.1~3		
				資料一覧		
				送信者が保有している資料一覧A.1.8.2		
					MedDRA	Version ()

-10-

検査及び処置の結果

識別番号		B-03-00000		J.4a~J.4b		第○報 J.5		一般的名称		コウセイB		B4.k.2.2	
検査	単位	正常範囲	正常範囲	日付		B.3.1b							
		低値	高値	2000/X/X 2000/X/Y									
その他の情報の有無				なしB.3.1.3		なし							
GOT	IU/L	5	40	90	120								
GPT		0	35	60	85								
...													
...													
B.3.1c	B.3.1.e	B.3.1.1	B.3.1.2	B.3.1.d									
診断に関する検査及び処置の結果		B.3.2											
死亡日 B.1.9		報告された死因		B.1.9.2	心筋梗塞	剖検	有りB.1.9.3	剖検による死因	心筋梗塞	B.1.9.4			

1
2
1

過去の治療歴に関する情報

識別番号		B-03-00000		J.4a~J.4b		第○報 J.5		一般的名称		コウセイB B4.k.2.2			
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用(発現した場合のみ)			
胃ガン 蕁麻疹	2000/X/X 1999/X	2002/X/X 継続	原疾患 既往歴	B.1.7.2		アザチオプリン	2000/X/X	2002.X.X	胃ガン				
B.1.7.1a.2	B.1.7.1b B.1.7.1c	B.1.7.1d B.1.7.1e B.1.7.1f	B.1.7.1g			B.1.8a	B.1.8b B.1.8c	B.1.8d B.1.8e	B.1.8f.2	B.1.8g.2			
									MedDRA	Version ()			

識別番号	A-03-00000 J.4a~J.4b	第〇報 J.5											
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般名	製剤 (投与剤型)	投与経路	医薬品関与の位置づけ	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	副作用発現までの累積総投与量	評価対象となる副作用・有害事象	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象	評価結果	使用上の注意の記載状況
日本(日本)	コウセイA(12345)	コウセイB	カプセル	経口	被疑薬	2週間	0日	140mg	薬疹 肝障害	医師 医師	アルゴリズム アルゴリズム	おそらく関連あり おそらく関連あり	重大な副作用: 肝機能障害、黄疸
						2週間	0日		薬疹 肝障害	企業 企業	ベイズ計算法 ベイズ計算法	多分関連あり 多分関連あり	
日本	...		細粒		被疑薬	1ヶ月			有害事象	企業	ベイズ計算法	多分関連あり	
B.4.k.2.3 (B.4.k.4.2)	B.4.k.2.1(B.4.k.3)	B.4.k.2.2	B.4.k.7	B.4.k.8	B.4.k.1	B.4.k.13.1	B.4.k.13.2	B.4.k.5.6 B.4.k.5.7	B.4.k.18.1	B.4.k.18.2	B.4.k.18.3	B.4.k.18.4	その他の情報 B.4.k.19
											MedDRA	Version ()	

識別番号	A-03-0000 J.4a~J.4b		第○報 J.5	一般的名称	コウセイB	B4.k.2.3	市販直後調査中 新医薬品等の区分 J.8		
親の略名	AA	B.1.10.1	親の年齢	30歳代()	B.1.2.2	親の身長	親の体重	副作用名	
親の性別	女	B.1.10.6	最終月経	2000/X/X	B.1.10.3	B.1.10.5 cm	B.1.10.4 Kg	B.2.i.1.2	
曝露時の妊娠期間	34週	B.4.k.10	発現時の妊娠期間	40週	B.1.2.2.1a				
親の関連する治療歴及び随伴症状				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	投与経路	開始日	終了日	使用理由	副作用
頭痛	H11.7.1	H11.7.2		コウセイC	経口	H11.7.1	H11.7.2	頭痛	妄想
B.1.10.7.1a	B.1.10.7.1b B.1.10.7.1c	B.1.10.7.1d B.1.10.7.1e B.1.10.7.1f	B.1.10.7.1g	B.1.10.8a	B.4.k.9	B.1.10.8b,c	B.1.10.8d,e	B.1.10.8f	B.1.10.8g
親の関連する治療歴及び随伴状態									
B.1.10.7.2									
					MedDRA	Version ()			