神保保予第５７１０号-2
平成３１年３月29日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会長　西　昂　様

神戸市保健所長
伊地智　昭浩

患者からの医薬品副作用報告について

平素は本市保健行政にご理解・ご協力いただき厚くお礼申し上げます。

この度、みだしのことについて平成31年3月26日付け薬生安発0326第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、本通知の内容について、貴会会員へ周知いただきますようよろしくお願いします。

担当：予防衛生課医務薬務係　松本
TEL：322-6796

薬生安発 0326 第 1 号
平成 31 年 3 月 26 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

患者からの医薬品副作用報告について

平成 22 年「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言及び平成 24 年厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書の指摘に基づき、平成 24 年３月から、試行的に、患者からの医薬品副作用報告の受付を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）のウェブサイト上で実施してまいりました。

今般、試行結果を踏まえ、別添のとおり、「患者からの医薬品副作用報告」実施要領を策定し、ＰＭＤＡにおいてその受付を開始することとしました。

つきましては、各都道府県等のホームページや広報誌等への掲載等により、本報告について患者、国民の皆様に広く周知いただきますよう、御協力をお願いいたします。

また、貴管下関係機関及び関係業者へも周知いただきますよう、併せてお願いいたします。

（別添）

「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。

No.　　（別紙）

患者副作用報告 郵送受付用報告様式（案）

ご記入の前に、**3ページ目から記載の <患者副作用報告 利用規約> を必ずお読みいただいた上、下の「同意します」のところを○で囲んでください。**
同意いただけない（○がない）場合は、報告を受け付けることができません。

同意します ←― 同意いただける場合は○で囲んでください

(※)が付いている項目(黄色の欄)は、必須項目ですので、**必ずご記入ください。**
各項目の記入欄が足りない場合は、別紙にご記入の上、報告様式と一緒に送付ください。
現在、副作用・副反応（以下「副作用」）が疑われる症状がある方は、まず医療機関にご相談ください。

報告者様 について　＊報告受付後に**受領書を送付するため、正確にご記入**をお願いします					
ご住所(※)	〒 都道府県　市区　町　番地 アパート、マンション名：　号室				
お名前(※)	フリガナ(※)				
	漢字(※)　様				
電話番号	ご自宅（　） 携帯（　）	年齢	歳	医療従事者は右欄に○をつけてください	はい

患者様 について					
お名前		年齢(副作用が現れた時)(※)	歳　ヶ月（または　歳代）		
報告者との続柄(※)	報告者ご本人 ご家族（続柄　）	性別(※)	男・女	身長 cm	体重 kg
過去に医薬品で副作用が現れたことのある方は医薬品名と副作用症状をご記入ください	①医薬品名： 副作用症状：		②医薬品名： 副作用症状：		
副作用が現れる以前にかかった病気や受けた手術とその時期(※)					
副作用が現れた時にかかっていた病気を全てご記入ください(※)					
特記すべき事項があればご記入ください					

詳しい情報を聞くことができる **医療機関** について（フォローアップ調査を実施する場合には、記載いただいた医療機関へ個人情報を含む報告データを提供し、詳しい経緯等の情報を医療機関より入手します。）

詳細情報を聞ける医療機関(※)（○をつけてください）　あり　なし　➡「あり」の場合は、必ず★についてご記入ください

★患者様のお名前　（フリガナ）
（漢字）
★医療機関の名称：
★医療機関の住所：
電話番号：
主治医の名前：

副作用を引き起こしたと疑われる **医薬品** について

	医薬品名(※)	製造販売業者名	使用開始日～終了日	使用目的(※)	(一般用医薬品(市販薬)の場合)購入方法	副作用発症後の医薬品の使用状況(○を付けてください)
1			年 月 日開始 ～ 年 月 日終了			・中止した ・量を減らした ・特に変更せず継続 ・量を増やした ・いずれにも該当しない
2			年 月 日開始 ～ 年 月 日終了			・中止した ・量を減らした ・特に変更せず継続 ・量を増やした ・いずれにも該当しない
3			年 月 日開始 ～ 年 月 日終了			・中止した ・量を減らした ・特に変更せず継続 ・量を増やした ・いずれにも該当しない

他にも使用していた医薬品があればご記入ください	

副作用 について

	どのような副作用がおこりましたか(※)	副作用が現れたのはいつですか(※)	①-③の設問(※)についてあてはまるものに○を付けてください			副作用の症状はどうなりましたか(※)
			①その副作用で医療機関を受診しましたか	②医療関係者より副作用と診断されましたか	③副作用の治療をしましたか(※)	
1		年 月 日 時 分	・はい ・いいえ ・わからない	・はい ・いいえ ・わからない	・外来で治療した ・入院して治療した ・いいえ ・わからない	・回復した ・ほぼ回復した ・回復していない ・後遺症が現在もある ・死亡した ・わからない
2		年 月 日 時 分	・はい ・いいえ ・わからない	・はい ・いいえ ・わからない	・外来で治療した ・入院して治療した ・いいえ ・わからない	・回復した ・ほぼ回復した ・回復していない ・後遺症が現在もある ・死亡した ・わからない
3		年 月 日 時 分	・はい ・いいえ ・わからない	・はい ・いいえ ・わからない	・外来で治療した ・入院して治療した ・いいえ ・わからない	・回復した ・ほぼ回復した ・回復していない ・後遺症が現在もある ・死亡した ・わからない

経緯（副作用が現れた時の状況や症状）について、医薬品を使用した時から順を追ってご記入ください

次ページへ続く

（前ページからの続き）経緯（副作用が現れた時の状況や症状）について、ご記入ください

＊記入欄が足りない場合は、別紙にご記入のうえ、一緒に送付ください

＜訂正報告について＞

既に報告済の**報告を訂正**の場合は正しい情報を含め、同じ報告者氏名・住所にて再度報告してください。
その際、経緯の欄に**訂正したい報告の報告番号**をご記入の上、**右の□にチェック**をしてください。→ □

ご記入ありがとうございました。本報告様式を送付状記載の住所・宛先へお送りください。
報告受付後、報告者様宛に受領書をお送りいたします。
※報告をお送りいただく前に **①利用規約に同意するに○を付いているか**
②必須項目(※)に記載があるか についてご確認ください。

****

患者副作用報告利用規約には、ご報告いただくに当たり、重要なことが記載されています。最後までお読みいただき、利用規約に同意いただける場合は、報告様式冒頭の「同意します」を○で囲んでください。○がない場合は、報告を受け付けることができませんのでご留意ください。

＜独立行政法人医薬品医療機器総合機構 患者副作用報告 利用規約＞

（本規約の目的）

第１条

1．本規約は、厚生労働省が定める「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）が患者等から医薬品の副作用報告を収集し、必要な安全対策を行う目的で運営する患者副作用報告（以下「本報告」といいます。）の適正な運用と管理を行うことを目的として定めます。
2．本規約は、本報告の運用と管理に関わる事項に適用します。
3．本報告の管理者は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課長とし、本規約の実施及び本報告の運用と管理について責任を負うものとします。

（定義）

第２条

1．本規約に定める「報告者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、本報告を利用し、PMDA に医薬品による健康被害又はそのおそれ（以下「副作用等」といいます。）の報告を行う患者又は患者の家族である者をいいます。
2．本規約に定める「患者」とは、副作用等が生じた者として報告された者をいいます。
3．本規約に定める「医療機関」とは、副作用等の症状の治療のために受診した医療機関等、詳しい情報を聞くことができる医療機関として報告者が報告した施設をいいます。

（PMDA による本報告及び報告されたデータの利用）

第３条

1．PMDA は、報告者から副作用等と考えられる事象の報告を受け付けます。
2．PMDA は、本報告のより適切な運用と管理を行うために見直しを行う目的で、報告されたデータを利用します。
3．PMDA は、本報告にて得られた報告データを必要な安全対策を行う目的で使用します。また、その一環として報告データについて専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合において、当該情報を得るために医療機関に対する調査（以下「フォローアップ調査」といいます。）を行うことがあります。
4．PMDA は、フォローアップ調査を実施するときは、報告された情報（個人情報を含む。）を医療機関に提供します。
5．PMDA は、個人が特定されない形に加工した報告データを医薬品の安全対策のために日常的に利用します。また、安全対策の一環として、個人が特定されない形に加工した報告データを、厚生労働省及び報告された医薬品の製造販売業者に提供し、又は広く一般に公表することがあります。

（報告者の責務）
第４条
１．報告者は、本規約に同意した上で、自己の責任と判断に基づいて、報告を行うものとします。また、報告者が患者本人でない場合は、本規約について患者に説明し、同意を求めることとします（患者が死亡している場合を除く。）。
２．報告を行うために必要な郵送費用その他報告に係る一切の費用は、原則として、報告者の負担とします。

（禁止事項）
第５条
１．報告者は、本報告の利用に当たって、次に掲げる行為（これらに該当するおそれのある行為を含む。）を行ってはならないものとします。
（１）PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害すること
（２）他の報告者、PMDA 又は第三者に不利益、損害を与えること
（３）公序良俗に反すること
（４）法令等に違反すること
（５）本報告の管理及び運用を妨害すること
（６）本報告の信用を失墜、毀損させること
（７）虚偽の情報を報告すること
（８）患者の同意なく報告すること（患者が死亡している場合を除く。）
（９）副作用等と考えられる事象以外の報告を行うこと
２．報告者が前項各号に掲げる行為をし、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合、報告者はその損害の賠償をしなければならないものとします。

（個人情報と報告の取扱い）
第６条
１．PMDA は、本報告により取得した個人情報を第３条に規定する目的のために使用します。
２．PMDA は、本報告により取得した個人情報を、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５９号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程（平成１７年規程第２４号）の規定に基づき取り扱います。

（著作権等）
第７条
１．本報告に係る著作権を含む知的所有権等全ての権利は、PMDA に帰属します。
２．PMDA は、本報告の品質を向上させるため、報告者に対して改善、充実に資する意見を求めることができるものとします。

（本規約の改正）
第８条
１．PMDA は、必要があると認めるときは、報告者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとします。
２．PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとします。
３．第６条に定める個人情報の取扱いに変更が生じたときには、変更前に PMDA が保有していた個人情報は、変更後の取扱いに従うこととします。

（本報告の終了）
第９条
PMDA は、本報告を終了する場合、事前に PMDA のホームページに掲載することによって、本報告を終了することができるものとします。

（免責）
第１０条
１．PMDA は、報告者が本報告を利用したことにより発生した報告者の損害及び報告者が第三者に与えた損害その他本報告を利用して発生したいかなる損害について一切の責任を負わないものとします。
２．PMDA は、本報告に関し、変更、停止、終了及びその他報告に関連して発生した事象により報告者又は他の第三者が被った損害について、一切の責任を負わないものとします。

（準拠法及び協議・管轄裁判所）
第１１条
１．本規約には、日本法が適用されるものとします。
２．本報告に関連し、PMDA と関係者との間で疑義、問題が生じた場合、誠意をもって協議し、解決を図るものとします。
３．前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

（本規約の発効）
第１２条
本規約は、平成３１年３月２６日より有効とします。

以上

****

（ご注意）患者副作用報告は、『医薬品副作用被害救済制度』とは異なります。
医療費等の請求については、別途手続きが必要となります。
下記、相談窓口にて『医薬品副作用被害救済制度』の請求手続き等をご確認ください。
救済制度相談窓口（TEL）0120-149-931（受付時間：9:00-17:00（祝日を除く月～金））