

『副作用報告の手順に関するガイドライン案』

【ガイドライン案のポイント】

- 近年の医療用後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及、高齢者のみならずポリファーマシーによる医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生など、医薬品の安全性を取り巻く環境の変化がみられる。
- 患者が被る恐れのある副作用について、可能な限り未然に防止するよう努めるとともに、様々な機会をとらえ、患者に発生した副作用の端緒に気づき、軽減できるよう、医療機関内での職種間、さらには院外の保険薬局を含めた施設間で連携するとともに、必要な副作用報告などを行う。
- 医療機関等から当局への副作用等の報告に関しては、次のとおり、医薬品医療機器等法の第 68 条の 10 第 2 項において規定されており、医療機関等においては、その重要性を踏まえて必要な対応に努めることが不可欠である。

（法第 68 条の 10 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、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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。（報告先は、PMDA とされている。）

- 副作用報告においては、複数の処方薬剤やジェネリック医薬品を特定する情報の提供が求められる。その観点から、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を活用し、当局（PMDA）への直接報告を促す視点で医療機関が対応することを整理した。
- さらに、副作用等報告においては、そのイベントの端緒についての発見とその情報共有が重要であることから、今回、その手順や具体的な対応参考例について主として追加を行った。

### 【速やかに報告する副作用】

製薬企業においては、医療関係者から知り得た副作用について、平成 4 年 6 月 29 日の厚生省薬務局安全課長通知（薬安第 80 号）「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（別添）の重篤性評価の考え方に沿って、死亡、入院相当以上の重篤な副作用を 15 日、30 日の報告期間内に PMDA に報告している。医療関係者が、医療機関報告様式を用いて直接 PMDA に報告する場合は、次に掲げる事項（※）や、症例の重篤性については医療機関においても別添（薬安第 80 号通知）を参考とすることも考慮される（後述）。

（※）添付文書の記載の有無に関わらず、因果関係が必ずしも明確でない場合でも、以下を参考にする。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 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及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

出典：平成 28 年 3 月 25 日付薬生発 0325 第 4 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

## 1. はじめに（副作用報告の収集の必要性等の背景）

副作用報告は、サリドマイド事件等を踏まえた医薬品の安全性確保の取り組みを進める中で、医薬品の副作用情報収集体制の整備として開始された。昭和 42 年 3 月より副作用モニター制度が開始され、以後、製薬企業からや医療機関等からの副作用報告の収集が進み、そのような情報を基に、使用上の注意事項の改訂、用法・用量の変更等必要な対応が行われ、治験等では十分に把握できなかった新薬をはじめとする医薬品情報の適正使用に必要な情報提供が可能となってきた。さらに最近では、医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することにより、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的とした「医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）」が定着してきているが、その重要な基盤の 1 つとなるのは、製薬企業やその他の医薬関係者からの副作用報告であるといえる。

他方、近年の医療現場においては、医療用後発医薬品（ジェネリック医薬品）やバイオ後続品（バイオシミラー）の普及、高齢者のみならず癌併用療法等でのポリファーマシーによる医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生など、医薬品の安全性を取り巻く環境の変化がみられる。このような観点から、引き続き、患者が被る恐れのある副作用について、可能な限り未然に防止するよう努めるとともに、様々な機会をとらえ、患者に発生した副作用の端緒に気づき、軽減できるよう、医療機関内での職種間、さらには院外の保険薬局を含めた施設間で連携するとともに、必要な副作用報告などを行うことが肝要である。

副作用報告においては、複数の処方薬剤やジェネリック医薬品等の医薬品名に対応した情報の提供が求められる。その観点から、医療機関副作用報告制度を活用した当局（（独）医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）及び厚生労働省）への直接報告を促す視点で医療機関が対応することの手順等について整理を行っており、重篤な副作用の報告は勿論である。加えて、重要な点としては、未知や転帰として問題のあった副作用を可能な限り迅速に報告を行うことで、PMDAや厚生労働省において、措置や対応を実施する必要性を検討することができる。

以上の点をご理解いただき、以下の内容を参考に、各機関における体制やマニュアル（例えば、副作用収集報告の手順や体制、薬剤管理指導マニュアル等）について点検・整備を実施することが望まれる。

## 2. 医療機関の対応について

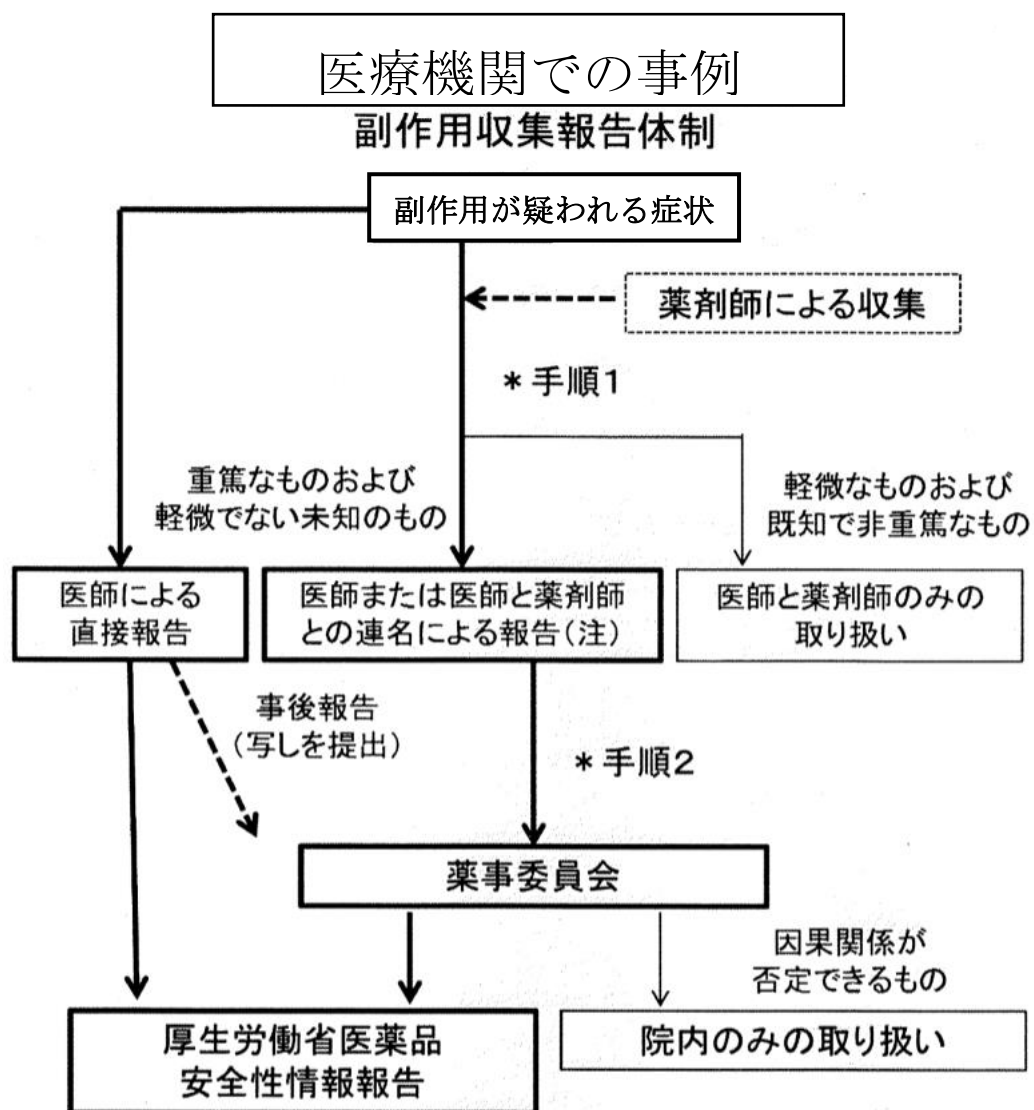
- 患者において、薬剤に関連することが疑われる副作用であって、治療を要するもの、臨床検査値の異常、患者の生活に著しい影響を及ぼすもの等があった場合は、副作用報告をすることが期待される。当局（PMDA）では、これらの副作用報告に

## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

ついて、他の医療機関を含む集積状況の横断的な評価を行い、医薬品の適正 使用のための対策を検討しており、医薬関係者においても、これに協力することが期待される。

- 医療機関においては、患者の病態に応じ、例えば、急性疾患では、有効性も期待されるものの一定以上の副作用が服用後比較的短期間で発現することもあり、また、慢性疾患では、1 年 2 年の服用の継続ではじめて発見される副作用もあることから、そのような副作用をしっかりと見極め、必要に応じ副作用報告することが期待される。また、在宅療養への移行の際にフォローアップができるよう、地域診療所や薬局への情報提供できるようにすることが望まれる。
  - 医療機関内で、当局（PMDA）に報告する必要がある副作用が疑われる症例が現れたときに、保健衛生の向上に資するよう、遅滞なく副作用の報告（対製造販売業者、対当局（PMDA 及び厚生労働省））を円滑に行うため、医療機関内での診療科間、診療科と薬剤部門間での連絡について、方法、書式、連絡項目をあらかじめ設定し、医療機関内で共有しておく。
    - ・ 特に、重篤な副作用が疑われる症状が、医薬品を処方している診療科で通常取扱っていない症状に当たる場合は、その症状の診断に適した診療科と連携するための医療機関内の手順や連絡方法等をあらかじめ定めておく。
- （対応参考例 1， 2 参照）

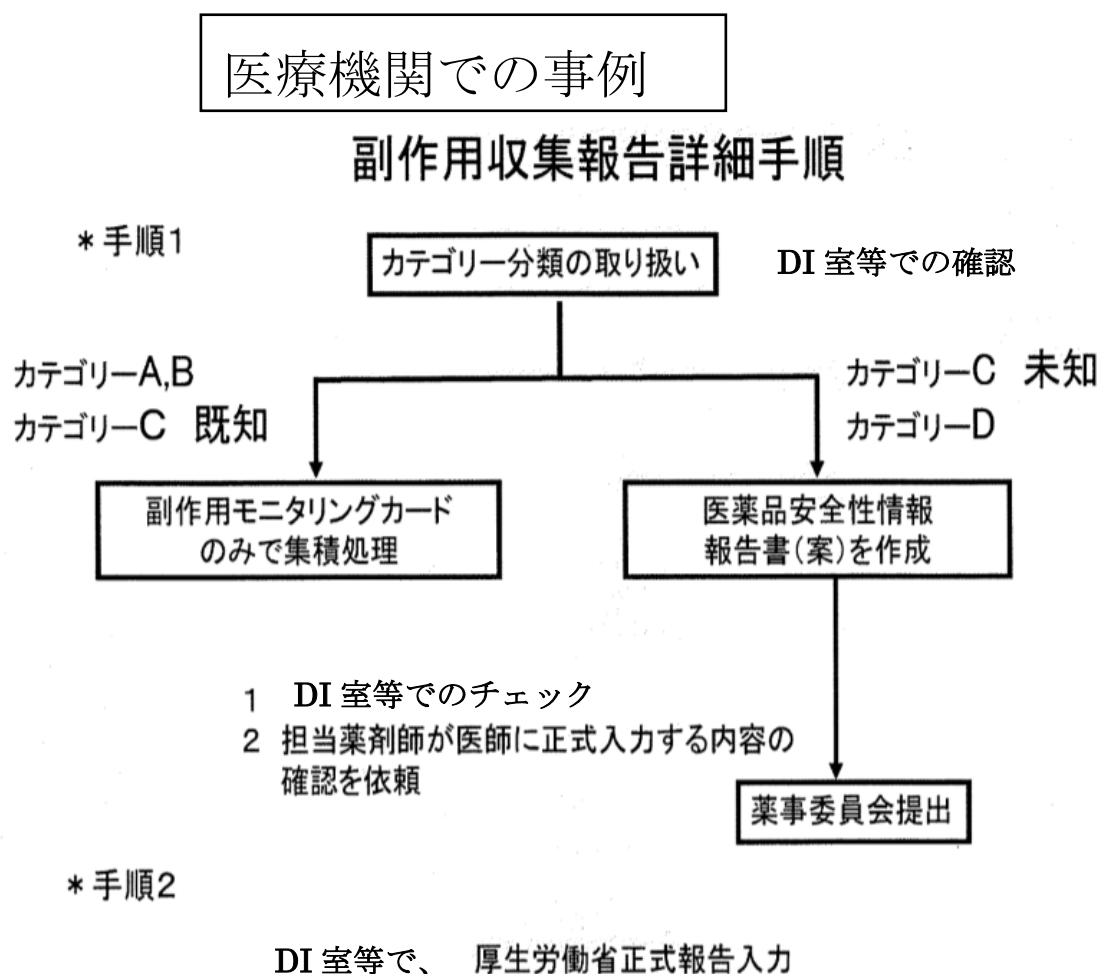
< 対応参考例 1 >



注) 厚生労働省への報告については、次の中から選択する。

1. 薬事委員会の判断にゆだねる。
2. 報告する
3. 報告しない

< 対応参考例 2 >



- A. 軽微な副作用で症状が軽く治療の必要がないもの
- B. 軽微ではあるが、何らかの治療又は処置、あるいは投与中止が必要なもの
- C. 何らかの治療又は処置、あるいは投与中止が必要で軽微とは言えないもの
- D. 重篤なもの



## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

- 副作用が疑われる事例に関する情報が異なる診療科の医師間、薬剤部門その他の医療機関内の支援部門との間を行き交うことになる場合、副作用が疑われる事例の発生後の管理漏れがないよう、医療機関内で発生した事例の発生時までの情報（症例経過、検査値その他カルテ記載情報、服薬管理情報等）及び当局等に副作用報告する情報を一元的に集約管理する管理者を医療機関内で定めておくことが望ましい。例えば、医療安全管理室、医薬品安全管理責任者、D I 室、薬剤部等 がその役割を担うことが想定される。
  - ・ 入院の契機となった傷病で副作用が疑われる事例があった場合には、その後に副作用報告することを考慮しても、一元的な情報の管理者との連携を図り、患者の入院までの経過や投薬情報等を収集しておくことが望ましい。その際、紹介元の病院やかかりつけ薬局、患者及びその家族等から処方されていた医薬品の情報をすべて集めるようにする。
- また、上記の管理者の下で、医療機関内で発生している副作用が疑われる事例の情報を集約し、常に効率的に確認し、把握できていることが望ましい。
  - ・ 集約する一元的に集約管理する管理者のもとには、報告者が必ずしも重篤と考える事例等もデータとして集まるようにしておくことも有用である。例えば、副作用報告の比較的多い医療機関の事例では、薬剤師に副作用モニタリングカード（対応参考例 3，4 参照）を持参し、病棟業務等で発見した副作用及び関係すると思われる症状等をそのカードや必要に応じてプレアボイド報告カード（対応参考例 5，6，7 参照）に記載し、その情報に関して、院内データベースに集積している。そのうち、治療や処置が必要で軽微とは言えないものや重篤なものは薬事委員会に提出して、必要なものはPMDAに報告する手順をとっている。

資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

< 対応参考例 3 >

| No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                         |     |       |     | 副作用モニタリングカード |      | 薬剤部     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|-----|--------------|------|---------|--|
| 患者名*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                         |     | ID*   |     |              | 報告日* | 年 月 日   |  |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | /歳                                                                                                      | 性別  | 男・女   |     | 報告者名*        |      |         |  |
| 報告回数*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 初回・第 報                                                                                                  | 発現日 | 年 月 日 |     |              |      |         |  |
| 有症状者名* ( ) 事象名が特定できない場合は以下より選択<br><input type="checkbox"/> 過敏症 <input type="checkbox"/> 感覚器障害 <input type="checkbox"/> 皮膚障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 消化器障害 <input type="checkbox"/> 血液障害<br><input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 泌尿器・腎機能障害 <input type="checkbox"/> 神経・筋骨格障害 <input type="checkbox"/> 精神障害 <input type="checkbox"/> 代謝・内分泌障害 <input type="checkbox"/> その他<br>関連する臨床検査値 ●副作用が臨床検査値異常の場合に最高値または最低値を記載<br>( ) |                                                                                                         |     |       |     |              |      |         |  |
| 重篤度分類<br>(右から選択)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 非該当・副作用による入院・入院期間の延長・障害・死亡・障害のおそれ・死亡のおそれ 後世代<br>への先天性疾患、異常・上記に準じて重篤(理由: )<br>重篤な場合は回復未確認でも速やかに提出してください。 |     |       |     |              |      |         |  |
| 被疑薬*<br>その他<br>処方<br>変更・開始                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 薬剤名(被疑薬は右に○を記載)                                                                                         |     |       |     | 変更・開始理由      |      |         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1                                                                                                       | ( ) |       |     | A・B・C・D      |      |         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2                                                                                                       | ( ) |       |     | A・B・C・D      |      |         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3                                                                                                       | ( ) |       |     | A・B・C・D      |      |         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4                                                                                                       | ( ) |       |     | A・B・C・D      |      |         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5                                                                                                       |     |       | ( ) |              |      | A・B・C・D |  |
| a: 被疑薬中止、b: 被疑薬減量、c: 副作用治療、d: 被疑薬の代替薬として開始、                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                         |     |       |     |              |      |         |  |
| 経過<br>(診療記事・<br>入院サマリ等の<br>添付でも可)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                         |     |       |     |              |      |         |  |

記載内容が多い場合は、裏面を使用してください。正式報告は、作成依頼後1週間程度で提出してください。  
追加報告は\*の項目と変更事項のみの記載で可。処方変更および経過は記載不要。

- ①正式報告対象: 転帰が未回復の場合は、追跡可能な範囲で、軽快・回復まで追加報告を提出してください。
- ②正式報告対象外: 追加報告は原則不要ですが、追跡可能な範囲で、軽快・回復まで経過を確認してください。重篤化した場合は追加報告を提出してください。

|           |
|-----------|
| 副作用担当者記載欄 |
| カテゴリー     |
| A B C D   |
| 未知・既知     |



資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

＜対応参考例 4＞

| 副作用報告カード |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |       |                             |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----------------------------|-------|
| 報告者      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |       | 報告日                         | 年 月 日 |
| ID       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 患者名        |       | 性別                          | 男 ・ 女 |
| 生年月日     | 年                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 月          | 日     | 年齢                          | 歳     |
| 被疑薬      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |       | 投与量                         | /日    |
| 副作用      | 発現日 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |       |                             |       |
| 重篤度      | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 左記以外(非重篤)<br><input type="checkbox"/> 死亡につながる恐れ <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ<br><input type="checkbox"/> 治療のために入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤<br><input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 |            |       |                             |       |
| 転機       | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり( )                                                                                                                     |            |       |                             |       |
| PMDA正式報告 | 有 ・ 無                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 製薬会社への詳細報告 | 有 ・ 無 | 副作用被害救済制度 患者が請求予定 ・ 患者に紹介済み |       |
| 備考       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |       |                             |       |

＜対応参考例 5＞

| プレアボイド報告カード(未然回避用)                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |     |       |                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|-------|---------------------------------------------------------|
| 報告者                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  | 報告日 | 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 |
| ID                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  | 患者名 | 性別    | 男 ・ 女                                                   |
| 分類<br>(複数回答可)                       | <input type="checkbox"/> 外来調剤 <input type="checkbox"/> 病棟<br><input type="checkbox"/> 薬剤管理指導業務 <input type="checkbox"/> 病棟薬剤業務 <input type="checkbox"/> 注射せん調剤<br><input type="checkbox"/> 医薬品情報 <input type="checkbox"/> 無菌製剤 <input type="checkbox"/> 入院調剤<br><input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> TDM <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                                              |  |  | 年齢  | 歳     |                                                         |
| 発端<br>(複数回答可)                       | <input type="checkbox"/> 医薬品情報提供による患者(家族)の訴え・相談 <input type="checkbox"/> 注射せん<br><input type="checkbox"/> 医師からの相談 <input type="checkbox"/> 患者(家族)の訴え・相談 <input type="checkbox"/> 検査結果<br><input type="checkbox"/> 看護師からの相談 <input type="checkbox"/> 薬歴 <input type="checkbox"/> TDM<br><input type="checkbox"/> 持参薬チェック <input type="checkbox"/> 処方せん <input type="checkbox"/> カルテ等情報<br><input type="checkbox"/> 患者の症状 <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                               |  |  |     |       |                                                         |
| 原因<br>(複数回答可)                       | <input type="checkbox"/> 禁 忌 <input type="checkbox"/> 重大な副作用 <input type="checkbox"/> 同種同効薬重複<br><input type="checkbox"/> 併用注意 <input type="checkbox"/> 特殊(腎機能低下等)な状況 <input type="checkbox"/> 処方もれ<br><input type="checkbox"/> その他の副作用 <input type="checkbox"/> 慎重投与 <input type="checkbox"/> 過量投与<br><input type="checkbox"/> 配合禁忌 <input type="checkbox"/> ノンコンプライアンス <input type="checkbox"/> 中毒<br><input type="checkbox"/> 重複投与 <input type="checkbox"/> 併用禁忌 <input type="checkbox"/> 配合注意<br><input type="checkbox"/> 誤転記・誤処方 <input type="checkbox"/> その他( ) |  |  |     |       |                                                         |
| 薬学的ケアの種類<br>(医師・看護師へのフィードバック等)      | <input type="checkbox"/> 薬剤中止 <input type="checkbox"/> 薬剤減量<br><input type="checkbox"/> 薬剤追加 <input type="checkbox"/> 調剤法変更<br><input type="checkbox"/> 投与法変更 <input type="checkbox"/> 薬剤変更<br><input type="checkbox"/> 薬剤増量 <input type="checkbox"/> 服薬指導<br><input type="checkbox"/> 用法変更 <input type="checkbox"/> 剤形変更<br><input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                                          |  |  |     |       |                                                         |
| 報告者のコメント<br>(具体的にどのような不利益を未然回避したのか) | 被疑薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |     |       |                                                         |

資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

< 対応参考例 6 >

| プレアボイド報告カード(重篤化回避用)  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                         |                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 報告者                  | 報告日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 |                                                       |
| 病棟                   | ID                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       | 性別                                                      | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> |
| 患者名                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       | 年齢                                                      | 歳                                                     |
| 発見者                  | <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                                     |       |                                                         |                                                       |
| 関与した<br>薬剤師の担当       | <input type="checkbox"/> 薬剤管理指導業務 <input type="checkbox"/> 外来調剤 <input type="checkbox"/> 注射せん調剤<br><input type="checkbox"/> 医薬品情報 <input type="checkbox"/> 無菌製剤 <input type="checkbox"/> 入院調剤<br><input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> TDM <input type="checkbox"/> 病棟薬剤業務 <input type="checkbox"/> その他( ) |       |                                                         |                                                       |
| 発端<br>(複数回答可)        | <input type="checkbox"/> 初期症状指導による患者の訴え <input type="checkbox"/> 左記以外の患者の訴え<br><input type="checkbox"/> 薬歴 <input type="checkbox"/> TDM <input type="checkbox"/> 検査値<br><input type="checkbox"/> フィジカルアセスメント <input type="checkbox"/> その他( )                                                                              |       |                                                         |                                                       |
| 薬学的管理の種類<br>(いづれか1つ) | <input type="checkbox"/> 副作用:副作用名( )<br><input type="checkbox"/> 相互作用:○禁忌 ○慎重 ○食物 ○その他( )<br><input type="checkbox"/> 患者との関連:○投与禁忌 ○慎重投与 ○その他( )<br><input type="checkbox"/> その他:○用法用量 ○誤転帰・誤入力 ○重複投与 ○同種薬投与 ○その他( )                                                                                                      |       |                                                         |                                                       |
| 転機                   | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり( ) <input type="checkbox"/> 不明・該当せず <input type="checkbox"/> その他( )                                                                        |       |                                                         |                                                       |
| 原疾患                  | 被疑薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                                                         |                                                       |
| 因果関係                 | <input type="checkbox"/> 明らかに関連あり <input type="checkbox"/> 多分関連あり <input type="checkbox"/> 関連ないとも言えない <input type="checkbox"/> 関連なし<br><input type="checkbox"/> 評価材料不足                                                                                                                                                    |       |                                                         |                                                       |
| 経過                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                         |                                                       |
| 薬剤師関与による具体的効果        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                         |                                                       |

※ 転帰についての留意点：

当該副作用が生じる前にまで戻った状態の場合は「回復」、回復に向かいつつある状態の場合は「軽快」、副作用による健康被害が継続している状態の場合は「未回復」にチェックを入れること。

< 対応参考例 7 >

| プレアボイド報告カード(薬物治療効果の向上)     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                                                         |                                                       |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 報告者                        | 報告日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 |                                                       |
| 病棟                         | ID                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       | 性別                                                      | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> |
| 患者名                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | 年齢                                                      | 歳                                                     |
| 関与した<br>薬剤師の担当<br>(いづれか1つ) | ①病棟業務 <input type="checkbox"/> 薬剤管理指導業務 <input type="checkbox"/> 病棟薬剤業務<br>②薬剤師外来(外来患者における問診・視診) <input type="checkbox"/> 医師の診察前 <input type="checkbox"/> 医師の診察後<br>③医療チーム <input type="checkbox"/> PCT <input type="checkbox"/> ICT <input type="checkbox"/> NST <input type="checkbox"/> 褥瘡対策 <input type="checkbox"/> その他( )<br>④中央業務 <input type="checkbox"/> 内服調剤 <input type="checkbox"/> 注射調剤 <input type="checkbox"/> 無菌製剤 <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> その他( ) |       |                                                         |                                                       |
| 介入内容の<br>項目                | <input type="checkbox"/> 疾患の治療(疾患名: ) <input type="checkbox"/> 疼痛管理 <input type="checkbox"/> 栄養管理<br><input type="checkbox"/> 感染管理 <input type="checkbox"/> 周術期管理 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                         |                                                       |
| 介入内容の<br>契機<br>(複数回答可)     | <input type="checkbox"/> 患者・家族からの訴え、相談 <input type="checkbox"/> 医師からの相談、情報提供 <input type="checkbox"/> TDM<br><input type="checkbox"/> 看護師からの相談、情報提供 <input type="checkbox"/> 他の薬剤師からの相談、情報提供<br><input type="checkbox"/> フィジカルアセスメント <input type="checkbox"/> 検査値、バイタルサイン <input type="checkbox"/> 処方箋、注射箋、薬歴<br><input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                |       |                                                         |                                                       |
| 介入内容<br>(複数回答可)            | <input type="checkbox"/> 薬剤増量 <input type="checkbox"/> 薬剤減量 <input type="checkbox"/> 薬剤追加 <input type="checkbox"/> 薬剤中止 <input type="checkbox"/> 薬剤変更 <input type="checkbox"/> 用法変更<br><input type="checkbox"/> 投与法変更 <input type="checkbox"/> 剤型変更 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                             |       |                                                         |                                                       |
| 情報源<br>(複数回答可)             | <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> インタビューフォーム <input type="checkbox"/> ガイドライン <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 該当しない<br><input type="checkbox"/> 院内規定(レジメン・マニュアル)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                         |                                                       |
| 評価の指標                      | <input type="checkbox"/> 検査値 <input type="checkbox"/> バイタルサイン <input type="checkbox"/> 評価スケール(NCI-CTCAE、NRS、FRS、VAS等)<br><input type="checkbox"/> 患者家族からの訴え <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                                         |                                                       |
| 結果                         | <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 評価不能                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                                                         |                                                       |
| 詳細                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                                                         |                                                       |
| 薬剤師関与による具体的効果              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                                                         |                                                       |



## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

- 特に、他の診療科の副作用を早期に検出する機会、副作用の鑑別の機会の確保には、専門領域の学会が作成し、厚生労働省の発行する各種重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用することができる。

([http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html))

- 処方・投薬された薬剤の特定、服薬管理状況、さらに薬剤と副作用が疑われる傷病との関連性の評価においては、医療機関内の関係診療科と薬剤部門と情報の連携を密にする。副作用の診断や処置の検討については、医師が主体となることが特に重要となるが、報告などの業務について薬剤部門、D I 室、医薬品安全管理 責任者等の薬剤師も分担するなど、関係職種・部門が対応する範囲をあらかじめ 医療機関内で定めておくこと等で、必要な副作用報告が遅れないように配慮する。

- ・ 例えば、以下のような病院内のデータベース等の中から、副作用報告に該当する症例を抽出し、当局（PMDA）に報告する場合に活用できるように検討することが望ましい。

- ☆ インシデントレポートデータベース
- ☆ 薬学的介入事例集（データベース）
- ☆ D I 室問い合わせデータベース

- ・ また、疑義照会・副作用・プレアボイド入力をデータベース毎に別々に院内報告（例えばD I 室等へ）するのではなく、一元的なテンプレート（対応参考例 8 参照）を活用するなどの工夫により、報告業務の円滑化を図ることも有用である。

< 対応参考例 8 >

§ 疑義照会・副作用・プレアボイド入力用 §

・該当する場合はチェック（複数選択可）：

- ☐ 疑義照会
- ☐ 処方依頼
- ☐ 情報提供
- ☐ 副作用発見
  - (名称又は症状、異常所見：)
  - (☐ 重篤 ☐ 非重篤)
    - ※重篤の場合→☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡につながる恐れ
    - ☐ 障害につながる恐れ ☐ 治療のために入院又は入院期間の延長
    - ☐ 上記 5 つに準じて重篤 ☐ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ☐ プレアボイド 1 (副作用の重篤化回避)
- ☐ プレアボイド 2 (副作用の未然回避)
- ☐ プレアボイド 3 (薬物治療効果の向上)

・時期(1 つのみ選択)： ☐ 投与前 ☐ 投与後

・きっかけ(1 つのみ選択)：

- ☐ 医療従事者（医師・看護師・薬剤師）からの質問、相談
- ☐ 患者の症状
- ☐ 患者または家族の訴え
- ☐ 指示簿、処方、薬歴
- ☐ 服薬アドヒアランス
- ☐ 薬物血中濃度
- ☐ 情報提供
- ☐ 臨床検査値、バイタルサイン
- ☐ フィジカルアセスメント
- ☐ TDM
- ☐ その他 ( )

・背景(1 つのみ選択)：

- ☐ 未対処の症状、検査値異常
- ☐ 不適切な用法
- ☐ 不適切な用量
- ☐ 不適切な投与形態
- ☐ 不適切な剤形
- ☐ 周術期のリスク
- ☐ 副作用
- ☐ 相互作用（薬物間）
- ☐ 相互作用（薬食間）
- ☐ 禁忌（相互作用除く）
- ☐ 重複投与
- ☐ 配合変化
- ☐ 検査未実施／不適切な検査方法
- ☐ 処方ミス
- ☐ 不必要な処方の継続
- ☐ その他 ( )

・情報源(複数選択可)：

- ☐ 添付文書
- ☐ インタビューフォーム
- ☐ ガイドライン
- ☐ 文献、成書
- ☐ 院内規定（レジメン、マニュアル）
- ☐ 製薬企業（MR）、卸（MS）
- ☐ その他 ( )

・反映、非反映（1 つのみ選択）：

- ☐ 反映
- ☐ 非反映
- ☐ 不明

・内容（複数回答可）：

- ☐ 薬剤中止
- ☐ 薬剤追加
- ☐ 薬剤減量
- ☐ 薬剤増量
- ☐ 調剤法変更
- ☐ 投与法変更
- ☐ 薬剤変更
- ☐ 服薬指導
- ☐ 用法変更
- ☐ 剤形変更
- ☐ その他 ( )

・その他（フリー記載）：

( )

§ 以上 §

## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

- ・また、電子カルテシステムにおいて、例えば eXChart 機能を活用することが可能な場合、院内副作用事例の一元管理を構築しやすくなった事例（医薬品相互作用研究 vol.42No.3 2018）もある。その際、院内での医薬関係者が、一元管理者に対して、どのような副作用を報告するのか（疑いのあるものをどこまで含めるのかなど）について、周知を図ることも有用である。（対応参考例 9 参照）

資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

＜対応参考例 9＞ 実際の電子カルテにおける eXChart を用いて院内副作用報告テンプレートを展開した状態

- 薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の副作用であっても、製造販売業者に報告すること、又は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて当局（PMDA）に報告することを検討する。なお、併用薬剤が複数あり、被疑薬の個別の特定が難しい場合、併用薬の多数の個別製造販売業者への報告が困難な場合などは、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いた当局（PMDA）への報告を優先することで差し支えない。
- 副作用報告の要否の検討の際の参考としては、製造販売業者が報告の際の重篤度 評



## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

価の指標としている「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成 4 年 6 月 29 日付け薬安第 80 号厚生省薬務局安全課長通知）別添を用いることができる。

- ・ 肝臓・腎臓・血液・過敏症状・呼吸器・消化器・循環器・精神神経系・代謝 電解質異常について副作用の重篤度を 3 つのグレードに分類。

◇ グレード 1：軽微な副作用と考えられるもの

◇ グレード 2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの

◇ グレード 3：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発熱時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの。

- ・ グレード 1 及び 2 に該当する症例であっても、使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるものや、グレード 3 に該当すると考えられる副作用症例は報告の対象とすることを考慮する。

○ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度については、副作用と疑われる症状の発生から当局（PMDA）に報告するまでの期限は法令では定められていないため、任意であるが、保健衛生上の優先度を考慮して、グレード 3 に相当するものは 15－30 日を目途に報告することを目指すことも考慮する。

○ 副作用報告の第一報では、詳細情報は必ずしも必要ないので、追って詳細を第二報以降で報告する対応でもよい。

○ 院外処方薬の薬剤を投薬された患者での副作用を疑う場合への対応の手順については次の事項を盛り込む。

- ・ 特に、6 剤以上を服用している高齢者の場合などにおいて、コンプライアンスの低下や有害事象が多い点を考慮する。
- ・ 院外処方薬の薬剤を処方された患者については、一般名ではどのジェネリックが調剤されているのか不明な可能性があることから、投薬された薬剤名を特定するため、患者のお薬手帳等から情報を得る他、必要に応じて、調剤した薬局情報を得て、当該薬局に使用した薬剤名を照会して入手する。その際、他院で処方されたもの、他薬局で調剤されたものなど、患者の服薬状況について知り得た情報を医療機関側に提供するように保険薬局に依頼する。（医療機関側で医療機関副作用報告を行った場合、保険薬局において、他院へも情報提供を行うことが望ましい。なお、医療機関から問い合わせを受けた薬局は、その医療機関が処方せん発行元ではない場合、処方せンを発行した医療機関へ必要な情報を提供することが望ましい。【薬局の対応について】を参照。）

## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

- ・ 薬局の薬剤師からのトレーシング・レポート等により、患者の副作用と疑われる状況が報告された場合にあっては、来院・診察時に確認し、処方上の必要な処置の他、副作用報告するかについても検討する。

### 3. 薬局の対応について

- 薬局においても、調剤業務の中で患者に疑われる副作用の端緒をつかみ、処方した医師への受診勧奨や情報提供を行い、また、副作用の疑い時点でも必要に応じて当局（PMDA）への副作用報告を検討することが、安全な薬剤の提供や薬剤の適正使用に資する役割として期待される。

また、実際の取り組みに関しては、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度へのより積極的な取り組みについて（ご依頼）」（平成 30 年 6 月 15 日日薬情発 48 号）を踏まえた実施手順書等の作成を実施し、それに基づく積極的な取り組みが重要である。

- 薬局においても、リスクの高い医薬品の初回交付時などに、交付する医薬品の主な副作用の内容、副作用の発現時期・発現期間等について、説明を行い、患者の理解を促す。

- ・ 抗がん剤、抗凝固薬、高齢者で転倒・転落の恐れの高リスクの医薬品など

- 残薬の確認や調整の際に、服薬状況と副作用について気になる状況がないか留意する。

- ・ 特に、6 剤以上を服用している高齢者の場合などにおいて、コンプライアンスの低下や有害事象が多い点も考慮する。

- 留意すべき状況として、薬剤の服用開始以降に以下のような内容が発生した状況がないかを聞き取り、必要な記録をその場で記載する（対応参考例 10 参照）ことも重要である。

1) ふらつき、眠気、頭痛

2) それらに起因したけが等の転帰

3) 副作用が疑われる場合で、原病以外で受診し、治療を行ったものがあればその状況

4) その他生活に支障を来すような状況

- ・ その際、クレアチニンクリアランス値等の検査値、病名等の情報が受診した医療機関等から処方せんとともに提供されている場合は、薬剤の用法・用量や状況について確認する。

資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

< 対応参考例 10 >

患者に発生した事象に関する記載用紙

|      |    |   |
|------|----|---|
| 患者名  | 男  | 女 |
| 生年月日 | 年齢 | 才 |
|      | ID |   |

薬品名

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

開始日 (    /    /    )      事象に気づいた日 (    /    /    )

主治医 ( Dr ) への連絡の状況

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

該当するものに○を付けてください。

Dr の指示で中止                      (    /    /    日中止    )

患者が自己判断して中止していた    (    /    /    日中止    )

Dr の指示で継続

Dr の指示で減量

Dr の指示で変更

治療      ある・なし

転帰： 回復    ・ 軽快    ・ 後遺症あり    ・ 未回復    ・ 不明

回復期間 \_\_\_\_\_ 時間、 \_\_\_\_\_ 日、 \_\_\_\_\_ ケ月

Dr からの指示等の特記事項

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

経過内容は薬歴に入力し、申し送り等必要な対応をお願いします。

聞き取り 1 回目 (    /    )    薬剤師    印

聞き取り 2 回目 (    /    )    薬剤師    印

## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

- 患者に副作用が発生していることが疑われた場合は、処方した医療機関側にその状況をトレーシング・レポート等により、フィードバックする。併用薬剤等は、患者のお薬手帳等の情報から他の薬局で交付されているものを含めて網羅的に確認する。
- トレーシング・レポート等で連絡した処方した医療機関と協力し、治療を要するもののその他、軽微とはいえ副作用が疑われる事例（上記の【速やかに報告する副作用】を参照）の発生があれば、薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の副作用であっても、必要性があれば、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を用いて当局（PMDA）に報告することを検討する。（【医療機関の対応について】を参照。）
  - ・ 医療機関側で副作用報告を当局（PMDA）に行うとした場合、薬剤師は調剤し交付した薬剤名（他院で処方されたもの（他院へも情報提供を行うことが望ましい。）、他薬局で調剤されたものを含む。）や患者の服薬状況について知り得た情報を医療機関側に提供する。
  - ・ 医師による副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等を共有する中で、薬局から副作用報告を当局（PMDA）に行うこととした場合、提出に際し、処方した医療機関は連名として記入する。

## 資料 2. 「副作用報告の手順に関するガイドライン案」

(参考) 規制当局での副作用報告収集への対応について

今後の医薬関係者からの副作用報告は、例えば、多剤使用の中で十分に情報が得られない中でも迅速に報告されるケースも想定され、そのような報告が今後は増えることも重要であるといえる。

そのような場合、規制当局から、不十分な情報について、医療機関等への問合せを行うこととなるが、その頻度が多い場合、医療機関の負担増につながることも否定できない。したがって、PMDAや厚生労働省は、安全性情報報告書（報告者は、可能な限り埋められる情報は埋めるという前提の下）に関して、医療機関等にできる限り過度な負担とならないよう、一律に情報収集等を実施するのではなく、例えば、下記のようなケースのものから実施するなどの配慮を検討する。なお、下記のケースを含む場合でも、第一報の旨の記載が副作用報告の報告者意見欄にある場合にはその点を留意することが必要である。

- ・ 迅速な副作用情報収集を実施している新薬等を含む情報の場合。
- ・ 他の医療機関からも同様な副作用や同様な医薬品でその時期に集中して複数の報告がでているなど、詳細な情報収集が必要となる場合。
- ・ 使用されている医薬品のいずれからでも想定されない未知若しくは重篤な副作用である場合。