

医薬関係者における医薬品・ 医療機器等安全性情報報告の 質向上に関するガイダンス案

2025年3月31日

日本医療研究開発機構（AMED）

医薬品副作用に関する医療機関報告の質の向上推進に関する研究

分担研究者 眞野 成康

目次

A. はじめに.....	3
B. 医薬関係者による副作用自発報告の意義.....	4
C. 医薬関係者による副作用自発報告の質向上のためのステートメント	5
基準	5
質.....	8
ツール	10
報告期日.....	11
報告先	13
副作用の円滑な把握・報告に向けた日常業務実施上の留意点.....	14
医療機関の対応.....	15
薬局の対応.....	20
別表 1. 医薬品安全性情報報告書の項目における「報告書を成立させるために必要な項目」および「因果関係評価に必要な項目」	22

A. はじめに

医薬品に関する副作用報告は、サリドマイド事件等をふ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てきた。加えて、副作用報告によって、治験等では十分に把握できなかった新薬の製造販売後安全性情報をはじめとする医薬品の適正使用に必要な情報の収集・提供が可能となった。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まで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、後発医薬品やバイオ後続品（バイオシミラー）の普及、抗がん薬の併用療法等や高齢者における多剤併用等による複合的な要因に起因する副作用の発生など、医薬品の安全対策を取り巻く環境の変化がみられる。このような観点から、医薬関係者は引き続き、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、医療機関内外での様々な機会において、患者に発生した副作用の端緒に気づき、その症状を軽減できるよう、医療機関内での職種間、さらには薬局や介護施設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、複数の処方薬や後発医薬品等の調剤された薬剤名（銘柄）に対応した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た規制当局（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」））への直接報告を促す観点で医療機関が対応することの手順等について整理が行われた。加えて、重要な点としては、未知の副作用や重篤な副作用について、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「B. 医薬関係者による副作用自発報告の意義」「C. 医薬関係者による副作用自発報告の質向上のためのステートメント」を参考に、各機関の実状を踏まえ、優先順位を考慮の上、各機関における体制やマニュアル（例えば、副作用情報収集・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・整備することが望まれる。

B. 医薬関係者による副作用自発報告の意義

● 後発医薬品の普及への対応

後発医薬品のシェアの増加に伴い、後発医薬品により発生した副作用情報の収集が求められるが、後発医薬品はその性質上、製薬企業からの情報収集には限界があり、後発医薬品の使用に伴う副作用に関しては、医薬関係者による自発報告が重要である。

● 医療環境の多様化への対応

人口の高齢化に伴い、医療が提供される場が病院・医療機関のみならず、地域および在宅へと多様化しており、従来の医療環境の外における医薬品副作用情報等の収集と、広く地域に根差している医薬関係者によるモニタリング・スクリーニングに基づく自発報告が重要である。

● ポリファーマシーへの対応

人口の高齢化などによって、多様な合併症を有する患者に対するポリファーマシーが顕在化している中で、医薬関係者は唯一、客観的かつ横断的な情報収集と、それに基づく自発報告を可能とする立場にある。

※多剤服用の中でも害をなすものを、特にポリファーマシーと定義することもある。

● 迅速な安全性情報収集の必要性への対応

世界で同時に承認された医薬品または本邦で先行して承認された医薬品等については、承認段階では安全性プロファイルが十分明らかになっておらず、製薬企業からの報告と併せ、医薬関係者からの自発報告が重要である。また、病院や薬局の医薬関係者からの副作用報告が発端となり明らかとなった、医薬品に対する異物混入事例も発生しており、医薬関係者による迅速な安全性情報の収集が市販後医薬品の安全対策において重要な役割を担っている（*Drugs Real World Outcomes*. 2022;9(3):315-319）。

C. 医薬関係者による副作用自発報告の質向上のためのステートメント

基準

1. 医薬品・医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告が必要であると判断した症例に加え、最新のバージョンの有害事象共通用語規準（Common Terminology Criteria for Adverse Events）日本語訳 JCOG 版（CTCAE-JCOG）グレード3以上、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan, RMP）における重要な潜在的リスクに記載のある事象、妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等の特定の背景を有する患者等で発生した事象を報告する（薬生安発 1206 第1号 令和3年12月6日に基づく）。

解説

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領には報告基準に関して以下の記載がある。

（2）報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

（症例）

- 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までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、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 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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（※）において、上記に加えて、下記を参考とすることについて周知されている。

- ・ 医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準日本語訳 JCOG 版（CTCAE - JCOG）の Grade 3 以上の症例。なお、CTCAE-JCOG は最新版を参照すること。
- ・ 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- ・ 特定の背景を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等）で発生した事象

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長「医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について」（薬生安発 1206 第 1 号 令和 3 年 12 月 6 日）

<https://www.pmda.go.jp/files/000243854.pdf>

2. 医薬品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、臨床検査値の異常があるもの、症状により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。

解説

- ・ 「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子（※）」に記載がある通り、患者において、医薬品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。PMDAでは、これらの副作用報告について、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。

※医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子

平成 29 年 7 月 10 日 総務課安対課事務連絡「平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」結果について（情報提供）」別紙:

<https://www.pmda.go.jp/files/000218919.pdf>

質

1. 副作用報告を行う際は、(ICH-E2B で合意した) 「報告書を成立させるために必要な項目」に加えて、「因果関係評価に必要な項目(別表1)」を記載する。

解説

- ・ 副作用報告書を成立させるために必要な項目は ICH-E2B で合意に至ったものであるが、被疑薬と副作用の因果関係評価にはより多くの情報が必要である。
- ・ 副作用報告の質は、WHO の documentation grading scheme (各個別症例に含まれる項目の充足率 (completeness) : WHO Adverse Reaction Database users' manual. Uppsala Monitoring Centre. 1996.)、または、VigiGrade (薬剤疫学の専門知識を有する評価者が行う個別症例における因果関係の確からしさ: Drug Saf. 2014;37(1):65-77.) などにより評価される。
- ・ 個別症例における因果関係の考え方には Naranjo のアルゴリズムや、CIOMS VI ワーキンググループ報告書「臨床試験からの安全性情報の取り扱い」に記載されている因果関係の判断材料などが参考となる。

以上を踏まえ、本研究班で考える「因果関係評価に必要な項目」を別表1に示す。

医薬品と有害事象の因果関係を推定する古典的な基準としては、個別症例に対する評価として Naranjo らの提唱したアルゴリズムや (Clin Pharmacol Ther. 1981;30(2):239-45.)、疫学的なエビデンスにおける評価として Hill's list of standards for inference (Proc R Soc Med. 1965;58(5):295-300.) がよく知られている。CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science : 国際医学団体協議会) IV ワーキンググループは、「A. 個別症例に基づくエビデンス」「B. 複数の症例に基づくエビデンス」「C. 有害事象、薬剤(クラス)についての既知の知見」という観点に分けられた因果関係の判断材料を提案している(表1)。

表1. CIOMS VI ワーキンググループが提案した因果関係の判断材料

A. 個別症例に基づくエビデンス

1. リチャレンジ陽性(訳注;再投与による再発)
2. 疑いの余地がない(明確に特徴づけられ、文書化された症例の病歴が存在する)
3. 事象発現までの時間に説得力がある
4. デチャレンジ陽性(訳注;投与中止で消失)
5. 交絡するリスク因子がない
6. 曝露量や曝露期間から原因と効果の一貫した説得力のある説明が可能

7. 正確な既往歴の裏付け
8. その症例の場合明らかで容易に評価できる
9. 併用治療が原因である可能性が低い
10. その他の治験責任（分担）医師による判断
11. 他に説明できる原因がない

B. 複数の症例に基づくエビデンス

1. 安全性に的を絞った試験でのポジティブな結果
2. 発現割合がプラセボや対照薬に対して一貫して高い（統計的に有意であるかは問わない）
3. 用量反応関係が認められる（固定用量あるいは漸増法の試験）
4. その事象による中止症例の割合が対照群より高い
5. 対照群に比較して、より早期に発現している、あるいは重症度が高い
6. 関連する症状のパターンに一貫性がある
7. 発現までの時間に一貫性がある
8. 異なる試験間で一貫した傾向が観察される
9. 表現形や潜伏のパターンが一貫している

C. 有害事象、薬剤（クラス）についての既知の知見

1. 過量投与の結果として知られている
2. 対象となる患者集団では（その薬なしで）起こることは稀な事象である
3. 歴史的に、薬剤性の事象であることが知られている（SJS、好中球減少症など）
4. 薬物相互作用などの臨床薬理学的エビデンス
5. 既知の作用機序
6. 既知の Drug Class 効果
7. 動物モデル、in vitro モデルでの同様な所見
8. その事象を引き起こす他の薬剤との特性の類似性

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2014;45(2): 98-105 より

◎臨床推論の考え方

近年、臨床現場では、患者の疾病や副作用を明らかにし解決しようとする際の思考過程や内容、意思決定までのプロセスを包括する臨床推論の考え方が広がっている。仮説演繹法と呼ばれる手法を用いて、ある事象（副作用など）に対し①仮説の形成（疑うべき原因、状態の想起）、②仮説の検証（仮説を支持または反証するデータを収集し、仮説の確からしさを推定する）を繰り返すことにより、想定した原因のもっともらしさを考えていく。

◎報告の内容（未知、重篤、新薬によるもの等、特に収集されているものであるか否か）も、副作用報告の質として扱われることがある。

ツール

1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告は、電子報告システム、郵送、FAX、電子メール、予防接種後副反応疑い報告は、電子報告システム、FAX で報告することが可能である。電子報告システム（名称：報告受付サイト）は報告書の作成から提出まで一連の操作をオンラインで完了することができるため、これを利用する。

解説

- ・ PMDA の電子報告システム「報告受付サイト」は、被疑薬や副作用などの情報ごとに入力画面が分かれており、プルダウン選択などによる入力補助機能や、一時保存機能も備えている。入力項目に関する留意点等の表示、過去の報告の再利用など医療現場の負担軽減につながるよう考慮されているので、積極的に活用する。
 - 報告受付サイト：
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
- ・ 具体的な報告手順等に関しては、最新の厚生労働省通知等や以下を参照すること。
 - 報告受付サイト操作マニュアル：
<https://www.pmda.go.jp/files/000239781.pdf>
 - 医薬品・医療機器等安全性情報 No.382 「医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について」：
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000774894.pdf>

2. 医薬品安全性情報報告に際しては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のウェブサイトに掲載されている、最新の医薬品安全性情報報告書「記載の際のお願い文書」を参照し記載事項を遵守する。

解説

- ・ 医薬品安全性情報報告書「記載の際のお願い文書」には、患者情報、副作用に関する情報、被疑薬・併用薬に関する情報、使用状況に関する情報、報告者情報等、報告者意見・検査値に関して、報告書への記載上の注意点等が記載されている。
 - 医薬品安全性情報報告書記載の際のお願い：
<https://www.pmda.go.jp/files/000234371.pdf>

報告期日

1. 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 PMDA に報告するまでの期限は法令では定められていないが、保健衛生上の優先度を考慮して、CTCAE-JCOG のグレード 3 以上に相当するものは 15～30 日を日途に報告することも考慮する。

解説

- ・ 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 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 日を日途に報告することを目指すことも考慮する。
- ・ 未知や重篤な転帰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。

* 参考：企業からの副作用報告の期限等（薬機法施行規則第 228 条の 20 第 1 項）、平成 26 年 10 月 2 日付 薬食発 1002 第 20 号「医薬品等の副作用等の報告について」：

<https://www.pmda.go.jp/files/000143734.pdf>

	重篤性		国内	外国
使用上の注意から予測できない（未知）	死亡		15 日+FAX 等	15 日
	重篤		15 日	15 日
	非重篤		未知・非重篤副作用定期報告	—
使用上の注意から予測できる（既知）	死亡		15 日	—
	重篤	既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品で承認後 2 年以内	15 日	—
		市販直後調査により得られたもの	15 日	—
		上記以外	30 日	—
	非重篤		—	—

発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの	重篤（死亡を含む）	15日	15日
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大の恐れを示すもの	重篤（死亡を含む）	15日	15日

報告先

1. 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、重篤かつ既知の副作用であっても、PMDA 又は製造販売業者に報告する。

解説

- ・ 個別症例としては医薬品と副作用との因果関係が明確でないとしても、同様の症例が複数集積することによって、PMDA で横断的に分析を行った結果、これまで知られていなかった医薬品と副作用の関連が明らかになる場合もあることから、因果関係が必ずしも明確でなくても報告を行う。
- ・ また、既知であっても重篤の場合、健康被害の拡大を防ぐ観点から、副作用報告を行う。

2. 副作用報告の際に、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、PMDA への報告を優先する。

解説

- ・ 特に高齢者などにおいて、多剤併用が問題となっているが、この多剤併用中の患者で医薬品によると思われる副作用が生じた場合、原因を一意に特定することが困難な場合がある。併用中のすべての医薬品についてそれぞれの製造販売業者に副作用報告を行うことは業務を煩雑にするだけでなく、重複報告の懸念もあることから、PMDA に一括で報告することによって情報を一元管理し、症例情報の重複を防ぐことができる。

副作用の円滑な把握・報告に向けた日常業務実施上の留意点

1. (患者または医薬関係者が) 副作用の兆候を見逃さないために、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。

解説

- ・ 副作用の発生を迅速に把握し、対処するためには、医薬関係者のみならず患者自身によるセルフマネジメントが重要な役割を担っている。医薬品、特に抗がん薬、抗凝固薬、高齢者において転倒・転落リスクの高い医薬品等を交付する際には、患者本人や家族に副作用の内容や発現時期、期間に関する説明を行い、理解を促す。

2. 残薬の確認や調整の際に、服薬状況と副作用に関連する懸念事項がないか確認する。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、アドヒアランスの低下や有害事象が多い点を考慮した上で確認する。

解説

- ・ 人口の高齢化などによって、多様な合併症を有する患者に対するポリファーマシーが顕在化している中で、医薬関係者は唯一、客観的かつ横断的な情報収集と副作用報告を可能とする立場にある。
- ・ 残薬が多い、残薬数にばらつきがあるなどのアドヒアランス不良が疑われる場合、副作用が原因である可能性があることも念頭に入れて確認を行う。例えば6剤以上を併用しているような患者では有害事象の発現率が高くなるという報告 (Geriatr Gerontol Int. 2012;12(4):761-2) がある点も踏まえる。

3. 医薬品の使用開始以降に副作用が疑われる等の特徴的な症状の発生がないかを聞き取り、医薬品との因果関係評価に必要な情報を記録する。

解説

- ・ 医薬品の使用開始以降の症状を確認し、記録することで、その症状が医薬品と関連するものなのかの判断の一助とすることが可能である。症状が医薬品使用開始前より生じているものであれば、医薬品の副作用である可能性は低くなる。

医療機関の対応

1. 副作用が疑われる症状が発現した患者に処方・調剤された医薬品の特定、服薬管理状況の確認、さらに医薬品と副作用が疑われる症状等との関連性の評価においては、医療機関内での診療科間、診療科と薬剤部門間での情報の連携を密にし、その連絡方法、書式、項目をあらかじめ設定し、共有する。

解説

- ・ 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医薬品情報室（DI室）などの薬剤部門、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、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）
 - DI室問い合わせデータベース
 - プレアボイド報告データベース
 - 疑義照会データベース
 - 副作用報告データベース
- ・ 重篤な副作用が疑われる症状が、被疑薬である医薬品を処方している診療科で通常取り扱っていない症状に当たる場合などにおいても、副作用の報告を遅滞なく円滑に行う必要がある。

2. 医療機関内で発生した副作用が疑われる事例の、症状発現時までの情報（症例経過、検査値その他カルテ記載情報、服薬管理情報等）及び副作用報告を行うための情報を一元的に集約管理する管理者または副作用報告を管理する委員会等を医療機関内で定める。

解説

- ・ 例えば、医療安全管理室、医薬品安全管理責任者、DI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、上記の管理者のもとで、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。
- ・ 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ない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、薬剤師が副作用モニタリングカードを持参し、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。
- ・ 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。
 - 重篤副作用疾患別対応マニュアル：
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

3. 副作用報告を行うための情報を一元的に集約管理する管理者または副作用報告を管理する委員会等は、院内の医療従事者に対して、副作用報告を実施すべき基準を周知する。

解説

- ・ 日常臨床において、副作用が疑われる症状に遭遇することは稀ではない。それらの中から、いずれを報告すべきかを周知する。報告すべき基準については本ステートメント「**基準 1, 2**」を参照すること。

4. 副作用報告を行うための情報を一元的に集約管理する管理者または副作用報告を管理する委員会等は、副作用報告に関する情報を医療機関内でも保管しておき、副作用報告の件数・報告内容について定期的にレビューを行う。

解説

- ・ 医療機関内での副作用報告の実施状況を確認し、副作用報告の実施状況の振り返り、必要に応じて副作用報告の際に得られた情報を周知したり、医療機関内の副作用報告を啓発するために実施する。国外で開発されたガイドラインにも同様の記載が認められる（Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019;28:985–992.）。

5. 副作用報告を行うための情報を一元的に集約管理する管理者または副作用報告を管理する委員会等は、報告者に対して類似する報告の件数や、製薬企業や PMDA における安全性情報等をフィードバックする。

解説

- ・ 国外で開発されたガイドラインにも同様の記載が認められる（Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019;28:985–992.）。
- ・ 医薬関係者の過少報告に関する要因として、報告者へのフィードバックの欠如が指摘されている（Drug Saf. 2000;23(2):165 - 172）。管理者は報告者に対してフィードバックを実施することも考慮する。例えば、類似する報告の PMDA への報告件数(※)や、製薬企業や PMDA における安全対策の有無、文献や成書における情報の要約などの情報を送付する。この際、安全性情報として、例えば、使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）、DSU（医薬品安全対策情報）、NIHS 医薬品安全性情報（海外規制機関）などがある。

※副作用が疑われる症例報告に関する情報：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0005.html>

6. 疑義照会・副作用報告等を行う場合、施設内で統一したテンプレートや電子カルテシステムの機能を活用することで、報告業務の標準化・円滑化を行う。

解説

- ・ 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DI室等へ）するのではなく、一元的なテンプレート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。
- ・ 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.42 No.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。

7. 院外処方薬の医薬品を投薬された患者で副作用の発現が疑われる場合、実際に調剤された医薬品の薬剤名（銘柄）や他院で処方された医薬品等の院内では入手できない情報の収集や、薬局からの疑義照会やトレーシングレポートから発見された副作用への対応など、副作用に関連する情報の収集から報告までの手順を定める。

解説

- ・ 院外処方薬の薬剤を処方された患者については、一般名ではどの銘柄で調剤されているのか不明な場合があることから、調剤された薬剤名（銘柄）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、調剤した薬局の情報を得て、当該薬局に使用した薬剤名（銘柄）を確認する。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薬局に依頼する。
- ・ また、薬局の薬剤師からのトレーシングレポート等により、患者の副作用が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。

8. 入院患者が在宅療養へ移行する際に継続的なフォローアップができるよう、地域の診療所や薬局への情報提供ができるよう体制を整備する。

解説

- ・ 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医薬品の使用開始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、医薬品の年単位での継続使用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円滑な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を提供できるようにする体制を構築することが望まれる。

9. 医療現場と介護施設等における、副作用報告に関する連携体制を構築する。介護施設等において副作用が疑われる症状が発現した場合、患者に処方・調剤された医薬品の特定、服薬管理状況の確認、さらに医薬品と副作用が疑われる症状等について情報提供を受け、医療機関の関与が必要な場合には共同で副作用報告を行う。

解説

- ・ 質の高い医療提供体制及び地域包括ケアシステムの構築のためには、医薬関係者間での情報共有が重要である。一般社団法人日本病院薬剤師会「令和2年度病院薬剤部門の現状調査」の結果、病院と薬局との共有手段としてはトレーシングレポート、病院と自施設以外の病院や介護施設との共有手段としては薬剤サマリーをそれぞれ主として活用し、施設間の情報共有を行っているとともに、ICT（Information and Communication Technology）による情報共有は依然として進んでいない現状が明らかとなった（J Pharm Health Care Sci. 2022;8(1):30.）。情報共有先の施設がどのような情報を必要としているかを把握するとともに、各種情報共有手段の利便性を向上させることにより、医療及び介護における連携体制の構築を考慮する。
- ・ 医療提供施設間における情報共有に基づく質の高い医療提供体制及び地域包括ケアシステムの構築のためには、医薬関係者間での情報共有が重要である。情報共有先の施設がどのような情報を必要としているかを把握するとともに、各種情報共有手段の利便性を向上させることにより、医療及び介護における連携体制の構築を考慮する。

薬局の対応

- ・ 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、本ガイダンスの他、公益社団法人日本薬剤師会が作成した「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：<https://www.pmda.go.jp/files/000224570.pdf>）も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。

1. 副作用のモニタリングや医薬品と副作用との因果関係の評価のため、処方した医療機関と薬局との情報共有に関する体制を整備する。
--

解説

- ・ 医薬品の安全性評価において、医薬品の副作用に関する情報の連携と共有が広く行われることは重要である。最近の調査によって、処方元の病院や診療所に副作用情報を提供している薬局の割合は低値であることや薬局薬剤師が医師への報告を躊躇する理由として「薬剤と副作用の因果関係が不明」が最も多いことが報告されている。薬剤と副作用の因果関係を推測するためにも、処方元の病院・診療所からの病名や臨床検査値の情報が必要である。また、情報提供の手段としてICTを用いた手段は十分普及しておらず、薬局と他の医療機関との副作用に関する連携・共有体制は未だ不十分であり、特に処方元から薬局への副作用をモニタリングするための情報提供に関する体制の整備を考慮する必要がある。
- ・ 医療機関との連携により副作用報告が行われた場合、薬局において、当該患者の副作用について、必要に応じ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、処方せん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。

2. 患者に副作用が発生していることが疑われた場合は、被疑薬を処方した医療機関にその状況をフィードバックする。緊急性が高いと判断される場合には電話等による連絡を、緊急性が高くないと判断される場合であればトレーシングレポート等を使用する。

解説

- ・ 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、治療を要するものその他、軽微とはいえ副作用が疑われる事例の発生があれば、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 PMDA に報告することを検討する。
- ・ 医療機関側で副作用報告を PMDA に行う場合、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 PMDA に行う場合、提出に際し、被疑薬を処方した医療機関名を連名で記入する。

3. 患者に副作用が発生していることが疑われた場合は、併用医薬品等について、患者のお薬手帳・マイナポータル等の情報に基づき、他の薬局で交付されたものや、OTC薬も含めて網羅的に確認する。

解説

- ・ 患者の副作用は自薬局で調剤された医薬品のみ由来するとは限らないため、網羅的に確認することが必要である。

別表 1. 医薬品安全性情報報告書の項目における「報告書を成立させるために必要な項目」および「因果関係評価に必要な項目」

項目名	報告書を成立させるために必要な項目※	因果関係評価に必要な項目 (研究班の見解)	備考
報告の種類	○(入力項目なし)	×	
報告年月日	○(入力項目なし)	×	
報告者名・所属	○	×	
連絡先	○	×	
報告者の資格	○	△	医師の判断により報告されているかどうかを判別できる
患者情報			
患者識別（イニシャル等）	○*1	×	
患者年齢	○*1	○	
患者性別	○*1	○	
患者体重	-	△	BMI や小児投与量の確認に必要
患者身長	-	△	BMI や小児投与量の確認に必要
妊娠の有無	-		
原疾患・合併症	-	○	
既往歴	-	△	
過去の副作用歴（ある場合は医薬品名および副作用名）	-	△	
飲酒・喫煙・アレルギーなど	-	△	
副作用情報			
副作用名（1つ以上）	○	○	
副作用の重篤性*2	○	△	評価者（医師）が判断可能
副作用の発現日*2	-	○	正確な日がわからなくても投与後何日後など必要
副作用の終了日*2	-	△	
副作用の転帰*2	○	○	
死亡の場合の因果関係	-	△	報告者が医師の場合、見解があると参考になる
胎児への影響	-	△	
医薬品情報			
医薬品識別（成分名）（被疑薬は1つ以上）	○	○	

医薬品販売名	-	×	
医薬品製造販売業者	○*3	△	
併用薬の有無	○	○	
医薬品投与開始日	-	○	
医薬品投与終了日	-	○	
医薬品投与量	-	○	
医薬品投与経路		△	
医薬品使用理由（被疑薬・併用薬）	-	△	
医薬品の処置	-	△	
再投与再発有無	-	△	
その他の処置（手術、輸血）	-	△	
症例経過	-	○	
一般用医薬品の場合の入手方法*4	-	×	
報告者所見	-	○	
検査値	-	○	皮膚症状など検査ではない所見は報告者所見に記載

—：症例内容に応じて入力する項目（1 報告として数えるための報告必須項目では無い）

×：積極的に求めている項目ではない

*1 患者レコードとしていずれかの項目があれば報告書として成立する

*2 副作用ごとに必要

*3 被疑薬について

*4 ICH E2B(R3)には無い項目

※個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド E2B（R3）データ項目及びメッセージ仕様(<https://www.pmda.go.jp/files/000198505.pdf> 2024年5月16日確認)および報告受付サイト 操作マニュアル (<https://www.pmda.go.jp/files/000239781.pdf> 2024年5月16日確認)に基づき分類