副作用等報告に関する業務手順書

はじめに

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（以下、「副作用等報告制度」という）は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度である（以下、本制度に基づく報告を「副作用等報告」という）。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じると共に、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とされている。

また、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」（研究代表者　東京薬科大学薬学部　益山光一教授）の研究報告書「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」（以下、「ガイダンス骨子」という）では、医療用医薬品と関連が疑われる副作用について、医療機関からの副作用等報告及び医療機関と薬局が連携して行う副作用等報告を円滑に実施する方策が示されている。

以上を踏まえ、本業務手順書は、より適切な副作用等報告を実施する体制を整備する目的の下、ガイダンス骨子の趣旨を汲み、患者が医療用医薬品を使用した後に発生した健康被害等について、薬局が副作用等報告制度に基づいた報告の実施を検討する際の具体的な考え方や手順を示すものとして作成する。

なお、副作用の診断は医師が行うものであり、医師以外の者による報告は、患者に発生した事象を報告しているという点に留意する必要がある。そのため、後述するように、医療機関と情報共有し、医師との連名で報告することが望ましい。

＝目次＝

１　　副作用等報告制度に基づいた報告体制の確保

２　　副作用の発生が疑われる事象を発見した場合

３　　医療機関との情報共有

４　　報告対象となる事象

５　　報告要領

６　　薬局における平時からの対応

７　　情報の管理と保存

８　　参考条文

　　　別紙（トレーシングレポート）

1　副作用等報告制度に基づいた報告体制の確保

〘薬局内情報共有〙

●副作用の発生が疑われる事象を見出した薬剤師は、速やかに管理薬剤師に報告すると共に、薬局内で情報共有する。

〘担当者、責任者を明確化〙

●副作用等報告の担当者を決定し、他のスタッフは適宜支援に回るなど店舗全体で協力の下、当該報告を進める。

●特段の事情がない限り、副作用等報告の担当者は、副作用の発生が疑われる事象を見出した薬剤師とし、一連の報告等における責任者は管理薬剤師とする。

●処方元医療機関への連絡や患者への聴取り等は、原則として報告担当者の薬剤師が行う。

●かかりつけ薬剤師がいる場合は、当該かかりつけ薬剤師を報告の担当者とし、患者への聴取り等を行わせることが望ましい。

2　副作用の発生が疑われる事象を発見した場合

〘患者の安全管理〙

●患者より受けた相談又は薬剤師が入手した情報等で、副作用の発生が疑われる場合は、患者の安全を最優先に、受診勧奨や必要な情報提供等迅速に対応する。

●患者のモニタリングを経時的に行い、患者の状態を適切に評価し、その結果を薬歴に記載する。

〖医療機関との連携〗

副作用の発生が疑われる事象が見られたとしても、当該症状が副作用であるか否かの判断は医師に委ねられるため、これまでの副作用等報告においても、医師の介入が必然的であったと考えられる。そのため、迅速な副作用等報告に資するためには、医療機関との早期の連携が重要であると考えられる。

●処方元医療機関と情報を共有し、連携しながら進めることを原則とする。
スムーズな副作用等報告に繋げるため、日頃からトレーシングレポート等を活用した処方元医療機関への情報提供を図っておくことが望ましい。

●管理薬剤師は、副作用等報告が必要かどうかを判断する際には、適宜、処方元医療機関に相談する。

３　医療機関との情報共有

副作用等報告は、現状その大部分が製薬企業からの報告であるが、それらは、医療現場からの情報提供・問合せ等を起点として報告に至っているケースが大半であると考えられる。しかしながら、薬局の薬剤師が、副作用等報告に至る事象について、製薬会社へ情報提供・問合せ等を行ったとしても、結局のところ製薬会社から処方医に問合せ等が行われている実情を踏まえると、薬剤師と医師の直接の連携が必要と考えられ、ガイダンス骨子においてもその方策が示されている。そういった連携の必要性に留意しつつ、医療機関との情報共有の手順について以下に示す。

なお、医療機関への副作用に係る情報提供については、薬局内に掲示されているプライバシーポリシーにおける「個人情報の第三者提供」に該当するため、改めて患者からの同意を得る必要はないものと解される。

●患者にその重症度に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象が見られた場合、又は既知であっても重篤な副作用の発生が疑われる事象が見られた場合は、患者へ受診勧奨を行うと共に処方元医療機関に情報提供する。また、必要に応じ、薬局において当該事象を検討する際の参考となる患者の検査値等の提供依頼を検討する。

●情報共有の結果、処方元の医師が副作用等報告を行う場合にあっては、要請に応じ、他院の薬剤や患者の服薬状況等について知り得た情報を提供する。

●副作用に関する問合せの情報提供先の医療機関が、処方元医療機関でない場合、当該問合せ内容ついて、処方元医療機関へ情報提供する。

4　報告対象となる事象

副作用等報告制度の報告対象は、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による治療を要する副作用、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又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事象」であり、具体的には、下記とする。

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

「医療機関等からの医薬品，医療機器又は再生医療等製品についての副作用，感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成28年３月25日付け薬生発0325第４号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」より改編

●未知の副作用や既知の重篤な副作用が疑われる場合には、薬剤等との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、処方元医療機関と連携した副作用等報告を検討する。その際、専門領域の学会が作成し、厚労省の発行する各種「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を適宜活用する。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

５　報告要領

副作用等報告の提出先は、平成26年11月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）になっている。薬局におけるＰＭＤＡのメディナビへの登録が広がり、電子メールの活用が進んでいる状況から、電子メールによる副作用等報告が有用であると考えられる。

なお、本制度における報告に係る個人情報の取扱いについては、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号)」第16条第３項第１号及び第23条第１項第１号において「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であることが定められている。

●副作用等報告は、ＰＭＤＡへ原則メールで報告する。報告期限は、報告が可能となった時点（医師の診断等が定まった時点等）から、原則２週間以内に行う。
ＰＭＤＡ　機構安全第一部情報管理課（anzensei-hokoku@pmda.go.jp）宛

●報告様式は、ＰＭＤＡのホームページよりダウンロードして最新のものを使用する。記載欄がない項目については、適宜、他の欄（裏面の報告者意見の欄等）を活用する。

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

●医療機関とのやり取りの結果、薬局が副作用等報告を行う場合にあっては、報告内容について、処方元の医師に確認を依頼する。また、原則、処方元医療機関は連名として記入する（現行の報告用紙は連名での提出に対応した記載欄がないため、適宜、他の欄を活用する)。

●状況に応じてＰＭＤＡ以外（製薬会社等）にも報告する。併用薬が複数あり、被疑薬の個別の特定が難しい場合、多数の被疑薬に対する多数の製薬会社への個別報告が困難な場合等は、ＰＭＤＡへの報告を優先する。

6　薬局における平時からの対応

●患者に対し、積極的な聴き取りを実施し、患者からの異常の訴え、臨床検査値の結果等から副作用が疑われる事象の端緒をつかみ、副作用との関連に気を配る。

特に６種類以上の薬剤を服用中の患者、ハイリスク薬を服用中の患者、多科受診患者等については、より注意深く聴き取りを行う。

●患者の日頃の状況と変化をより掴みやすい関係を築き、患者の生活習慣の変化等に関する聴き取りを行う。

●患者に医薬品による副作用の発生が疑われる事象が見られた場合には、患者に対し、受診勧奨や必要な情報の提供を行う。なお、処方元医療機関へは、トレーシングレポート等により情報提供を行うことが望ましい。

●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に留意する。

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

●副作用等の早期発見のために、日頃から情報収集と薬局内での情報共有に努める。特に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」を活用し、副作用の早期発見、副作用の鑑別等に活かせるように習熟しておく。

●医療安全に関連した研修会開催時に、副作用等報告制度に関する内容も実施する。

７　情報の管理と保存

●ＰＭＤＡへの報告書、ＰＭＤＡから交付された「安全性情報受領確認書」及びＰＭＤＡからの調査依頼等、副作用等報告に関する情報は薬局内で１つのファイルに保存する。併せて当該副作用に係る薬歴は、写しを一緒にファイリングする。

●電子薬歴を用いて一元的に情報管理を行う場合にあっては、報告書等をスキャンする等により電子薬歴に添付し、関連資料を散逸させないよう注意する。
　なお、報告書等の写しや原本は破棄せず、別途保管すること。

●一般用医薬品等の購入者等に関する副作用等報告についても、薬歴に相当する記録を作成し、関連する情報を管理する。

８　　参考条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

（副作用等の報告）

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。

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第68条の13

第３項　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

保険薬局 → 主治医

〇〇〇〇病院　御中

報告日：　　　年　　月　　日

服薬情報提供書（トレーシングレポート）

担当医　　　　　　科 先生　御机下	保険薬局　名称・所在地
患者 ID： 患者名：	電話番号： FAX 番号： 担当薬剤師名：　　　　印
この情報を伝えることに対して患者の同意を　☐得た。　☐得ていない。 ☐患者は主治医への報告を拒否していますが、治療上重要だと思われますので報告いたします。	

処方せんに基づき調剤を行い、薬剤交付いたしました。
下記の通り、ご報告いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

所見
薬剤師としての提案事項

＜注意＞　FAX による情報伝達は、疑義照会ではありません。緊急性のある疑義照会は通常通り電話にて行います。