

「副作用等報告制度に関する手順書」

(第 1 版)

平成 30 年 月

薬局

1. 報告体制の構築

○副作用等報告制度に基づいた報告

- ・責任者、担当者の明確化（報告の総責任者は薬局開設者が有し、実施責任者は管理薬剤師が有する。報告担当者は副作用の発生が疑われる事象（イベント）を見出した薬剤師が有する。また、報告に関しては管理薬剤師、薬局開設者が協力すること。）
- ・副作用の発生が疑われる事象（イベント）を見出した薬剤師が、副作用等報告制度に基づいた報告を検討する場合にあっては、その判断に迷った際、当該薬局に勤務する他の薬剤師と連携を図り対応する。
- ・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。

2. 患者からの聞き取りや対応等について

- ・患者に対し、積極的な聞き取りを実施する。
- ・患者から聞き取った事象（イベント）と副作用との関連に気を配る。
- ・6種以上の薬剤を服用中の患者や、ハイリスク薬を服用中の患者については、注意深く聞き取りを行う。
- ・かかりつけ薬剤師にあっては、当該患者の日頃の状況との変化を、より掴みやすい関係であることに鑑み、患者の生活習慣の変化等に関する聞き取りを行う。
- ・患者に医薬品による副作用の発生が疑われる事象（イベント）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。

3. 処方元医療機関と連携した副作用等報告について

- ・患者に軽微・重篤に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、または、既知であっても重篤な副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、薬剤師は処方した医師（医療機関）に情報提供する。併せて、必要に応じ、薬局において当該事象（イベント）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。
- ・情報提供の結果、処方した医師（医療機関）が副作用等報告を行う場合にあっては、要請に応じ、患者が使用中の薬剤（他院で処方されたもの（他

院へも情報提供することが望ましい)) や患者の服薬状況等について知り得た情報の提供を行う。

・上記のやり取りの結果、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（医療機関）に確認を依頼するとともに、処方した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）。

・副作用等報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA； Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）へ、原則、メールで行う。

※ 副作用等報告の対象となる副作用は、「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）」とされ、具体的には、以下の事項（症例）を参考にすること。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、とされている（「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、薬生発 0325 第4号）。

4. 副作用等報告に関する情報の管理

・副作用等報告した元となる薬歴が簡便に確認できるよう、副作用等報告と薬歴の関連付けをしっかりと行う。

・副作用等報告の情報管理は、報告用紙の写し等を1つのファイル（情報を電子的に取り扱う場合にあっては1つのフォルダ等）にまとめる等により、適切に保存・蓄積することに加え、PMDAからの調査依頼等、当該副作用等報告に関する情報も薬歴等と関連付けた後、適切に管理する。

・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、該当する薬歴に報告用紙の写しを付加（添付）する等により、関連資料を散逸させない工夫を行うとともに、電子薬歴での検索（抽出）を簡便に行うためのシステム上の対応を行う。

- ・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必要がある。
- ・副作用等報告は薬歴に記載している情報が元となるものであり、不用意に二重管理とならないよう注意する。