

お薬のしおり

患者副作用報告制度について No.140 (H25.10)

東京医科大学病院 薬剤部

みなさんは市販の医薬品を購入したり、病院で医薬品をもらったりする際に、薬剤師から医薬品の服用方法などの他に副作用などについても説明を受ける場合があると思います。また、薬の説明書にも副作用について多くの記載があるため不安になったり、実際に薬を服用して副作用を経験したという患者さんもいると思います。医薬品はその有効性と同時に安全性が確保されていますが、十分な注意を払って正しく使用していたとしても、副作用の発生を完全に防ぐことは大変難しいとされています。

今回は、我が国の副作用報告制度の概説と昨年から試行されている患者さん本人が行なうことのできる副作用報告制度について紹介します。

□我が国の副作用報告制度

副作用報告制度は、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）が市販後の医薬品等の副作用、感染症などに関する情報を収集し、安全対策に活かすことを目的としています。副作用報告の多くは製薬企業からの報告になっています。製薬企業は、病院・診療所の医師から情報を収集して報告することが義務付けられており、報告件数は年間3万件を超えています。集められた副作用報告は、毎日、担当者が報告内容を確認し、安全対策の必要性について検討し、迅速な安全対策を実施できるよう努めています。

□海外の患者副作用報告制度

欧米各国においては、患者さんからの副作用報告制度を導入する国が増えています。米国では1993年より患者さんからも副作用報告を米国食品医薬品局（FDA）に送付することが可能となっており、英国では2003年から英国医薬品庁（MHRA）が施行し、2008年から正式に患者さんからの副作用報告を受理する仕組みを稼働しています。



□何故患者さんからの副作用報告が必要なのか？

それは、情報収集のための窓口を増やすことで、より多くの情報が迅速に集まるといことです。薬を使用する当事者である患者さんは、自分の身体の変化には敏感であり、薬の影響に対しても関心が高いはずで。また、医師や薬剤師に比べて疾患や薬の知識が薄い分、逆に素直に未知の副作用を速やかに報告できることが考えられます。

□我が国の患者副作用報告制度

医薬品によって生じた副作用ではないかと疑われた場合に、患者さん本人もしくは家族の方が、オンラインで副作用の報告をするシステムです。平成24年3月より医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて、試行的に医薬品の副作用情報の収集が開始されています。

これまでは、医療の専門家による報告を求めてきた我が国の副作用報告制度ですが、近年の副作用発生状況も踏まえ、我が国においても、患者さんからの報告も併せて活用しようという動きとなっています。

このシステムでは患者さんの言葉をそのまま報告してもらうことにこだわった形として、患者が感じたことをそのまま表現できるようにフリーで書き込める項目も用意されています。医療者側とは一線を画した視点から副作用情報が収集できることがこのシステムの特徴です。報告は、PMDAのホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）の「一般の皆様向け」の「患者副作用報告」から入力が可能です。

報告する情報は大きく5つあります。①報告される方の情報、②副作用が現れた方の情報、③生じた副作用の情報、④副作用を起こした医薬品の情報、⑤副作用情報を聞くことができる医療機関の情報、についてです。収集された情報は、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等の目的で利用されま。報告の受付開始以降、平成25年3月末までの約1年間に184例の報告がありました。医薬品数は235品目(医療用222品目、一般用13品目)。患者本人による報告が140例、患者の家族による報告が44例でした。

薬の副作用は、誰にでも起こる可能性があり、いざという時のための報告方法を日頃から知っておくことが非常に重要です。ご不明な点やご不安な点がある際には、薬剤部までご相談ください。

