

平成 31 年 3 月 29 日

都道府県薬剤師会  
各位

一般社団法人千葉県薬剤師会  
会長 杉浦邦夫  
(公印省略)

副作用報告推進資材の提供について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り深く感謝申し上げます。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度における企業からの報告は年々増加しているものの、医療機関等からの報告は、ほぼ横ばいです。本報告制度は OTC 医薬品も対象になりますので、薬剤師・登録販売者による積極的な情報収集と報告が求められます。

そこで、本会では公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団の助成により、OTC 医薬品の副作用報告推進に向けた啓発資材を開発しました。これら資料は全国の薬剤師会にて副作用報告推進にご活用いただきたいと考えております。お申込みいただければ、貴会名を入れて使用可能です。その際は別紙にて本会へご連絡をお願いします。

記

- ・ 「市販の医薬品による副作用等報告をご存知ですか？」（消費者用リーフレット）
- ・ 「OTC 医薬品でも副作用等報告を！」（専門家用リーフレット）
- ・ 「OTC 医薬品における副作用等管理の手引き」

以上

## 副作用報告推進資材申込書

薬剤師会名		
ご担当者		
ご連絡先	住所	
	TEL	
	E-mail	
<p>ご希望される資材</p> <p>※ チェックを入れてください。</p> <p><input type="checkbox"/> 「市販の医薬品による副作用等報告をご存知ですか？」(消費者用リーフレット)</p> <p><input type="checkbox"/> 「OTC 医薬品でも副作用等報告を！」(専門家用リーフレット)</p> <p><input type="checkbox"/> 「OTC 医薬品における副作用等管理の手引き」</p>		

- 
- 【資材のご使用にあたり】
- 使用許可は薬剤師会のみとします。その他の団体につきましては検討中です。
  - 著作権は千葉県薬剤師会に帰属します。
  - 変更箇所は各資材の「〇〇薬剤師会」の部分のみとし、それ以外は変更しないでください。
  - 資材の二次利用、営利利用はご遠慮ください。
- 

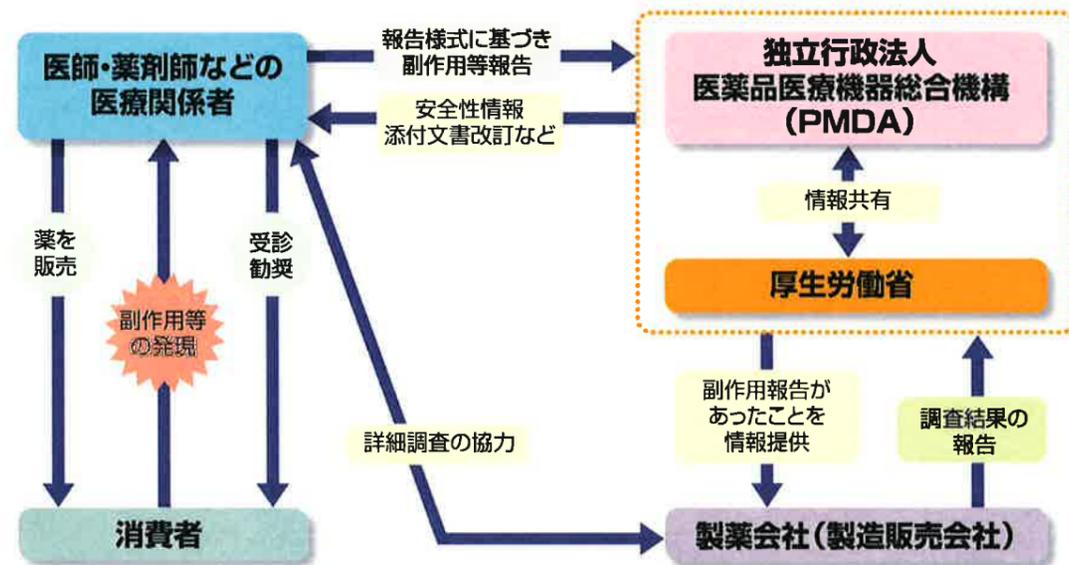
お申し込みは FAX(043-247-4402)または E-mail([drug-info@c-yaku.or.jp](mailto:drug-info@c-yaku.or.jp))でお願いします。

申込受付後、本会より印刷用の PDF ファイルをお送りします。

<p>一般社団法人千葉県薬剤師会  薬事情報センター  〒260-0025 千葉市中央区問屋町 9-2  TEL 043-247-4401  FAX 043-247-4402  E-mail <a href="mailto:drug-info@c-yaku.or.jp">drug-info@c-yaku.or.jp</a></p>
--

## 副作用等報告の流れ

消費者に販売したOTC医薬品は、消費者の訴えなどから副作用等に気付きます。医薬関係者がPMDAへ副作用等報告を行うと、医薬品を製造販売する製薬企業(製造販売業者)へ情報提供されます。PMDA及び製薬企業は、必要があれば報告を行った機関に対し詳細調査を実施します。副作用等報告は詳細調査の結果も含め、専門的観点から分析・評価され、添付文書の改訂などの安全対策に活用されます。



「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について」(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)より改定

### 報告様式の入手

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

### 報告方法

#### 郵送

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課

#### FAX

0120-395-390

#### 電子メール

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

2019年3月改定

# OTC医薬品\*でも 副作用等報告を!

\*OTC医薬品(要指導医薬品・一般用医薬品)

## 医療機関報告制度とは

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(医療機関報告制度)は、医療の現場においてみられる医薬品等の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症など)の情報を医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対して、直接報告する制度です。

当該制度は医療用医薬品だけでなく、OTC医薬品も対象となります。ここではOTC医薬品の副作用等報告について、解説いたします。

## 報告者等と報告対象となる情報とは

報告の対象施設、報告者、報告の対象となる情報は以下のとおりです。医薬部外品、化粧品についても、医薬品・医療機器に準じて報告することが望ましいとされています。

### 報告の対象施設

すべての医療機関及び薬局等



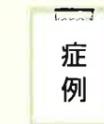
### 報告者

薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品等を取り扱う者



### 報告の対象となる情報

医薬品等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)



〇〇薬剤師会  
(千葉県薬剤師会作成)

# OTC医薬品の副作用等報告を書いてみよう!

まずは、PMDAのホームページ(www.pmda.go.jp)の「医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け)」より、報告用紙を入手してください。WordとPDFの2つの様式があります。

「原疾患・合併症」には、原疾患や合併症のうち、副作用のリスク因子となる疾患名等を、「既往歴」「過去の副作用」「特記事項」などの情報は、わかる範囲で記載します。

「副作用等の重篤性」には、＜重篤の判定基準＞等に基づき番号を記入し、「重篤」にチェックしてください。何れにも該当しない場合は「非重篤」にチェックしてください。  
※分かる範囲で記載してください。

「被疑薬」は、一般名などではなく、具体的な販売名を記載してください。

「副作用等の発現及び処置等の経過」には、被疑薬を投与してから副作用、症状等がいつ、どのように生じ、被疑薬を中止した場合、それらはどのようになったか等の具体的な経過を経時的に記載してください。

OTC医薬品の副作用等報告では、購入経路を記入してください。

PMDAが報告者に受領書を送付しているため、報告者の情報を記入してください。また、PMDA等が報告者へ連絡を取る場合に必要となります。

「報告者意見」には、着目した症状等から、被疑薬との関連を疑った理由等を記入してください。

報告書が完成したら、PMDAへ送付してください。郵送、FAX、電子メールなどで報告することができます。

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書		化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。			
<input type="checkbox"/> 要指導医薬品	☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。					
<input checked="" type="checkbox"/> 一般用医薬品						
患者情報	患者イニシャル A.A	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 60歳(乳児: ヶ月 週)	身長 150cm	体重 50kg	妊娠 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
1.胃痛	1.高血圧	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )			
2.	2.					
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を( )に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( )に症状を記入		
1.薬疹		<input checked="" type="checkbox"/> 重篤 → (5) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input checked="" 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 <input type="checkbox"/> 後遺症あり( )		
2.		<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<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 <input type="checkbox"/> 後遺症あり( )		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称(業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量(1回量×回数)	投与期間(開始日~終了日)	使用理由(疾患名、症状名)
	XXXX錠	ABC製薬 ( <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )	内服	10mg×1回	8/1~8/1 ~ ~	胃痛
	↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。					
	併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。) なし					
	副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
	年 月 日 2018年8月1日	胃痛がするとのことで、当薬局にてXXXX錠を販売。消費者は自宅にて服用したところ、かゆみがひどくなったとのことで、奥様より当薬局へ電話連絡あり。皮膚科の受診を勧めたところ、XXXXによるアナフィラキシーとの診断を受けたとのこと。 ※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を体系的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 有りの場合 → <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
	再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号 ( )					
	一般用医薬品の場合: <input checked="" type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
	報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )	報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))				
	住所: 〒	電話: FAX:				
	医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染症被害救済制度について: <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input checked="" type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染症被害救済制度があります(詳細は裏面)。					
	FAX又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)					
	報告者意見(副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください) アナフィラキシー様症状の原因として、OTC医薬品のXXXX錠が疑わしいと考える。					

# 市販の医薬品による 副作用等報告をご存知ですか？



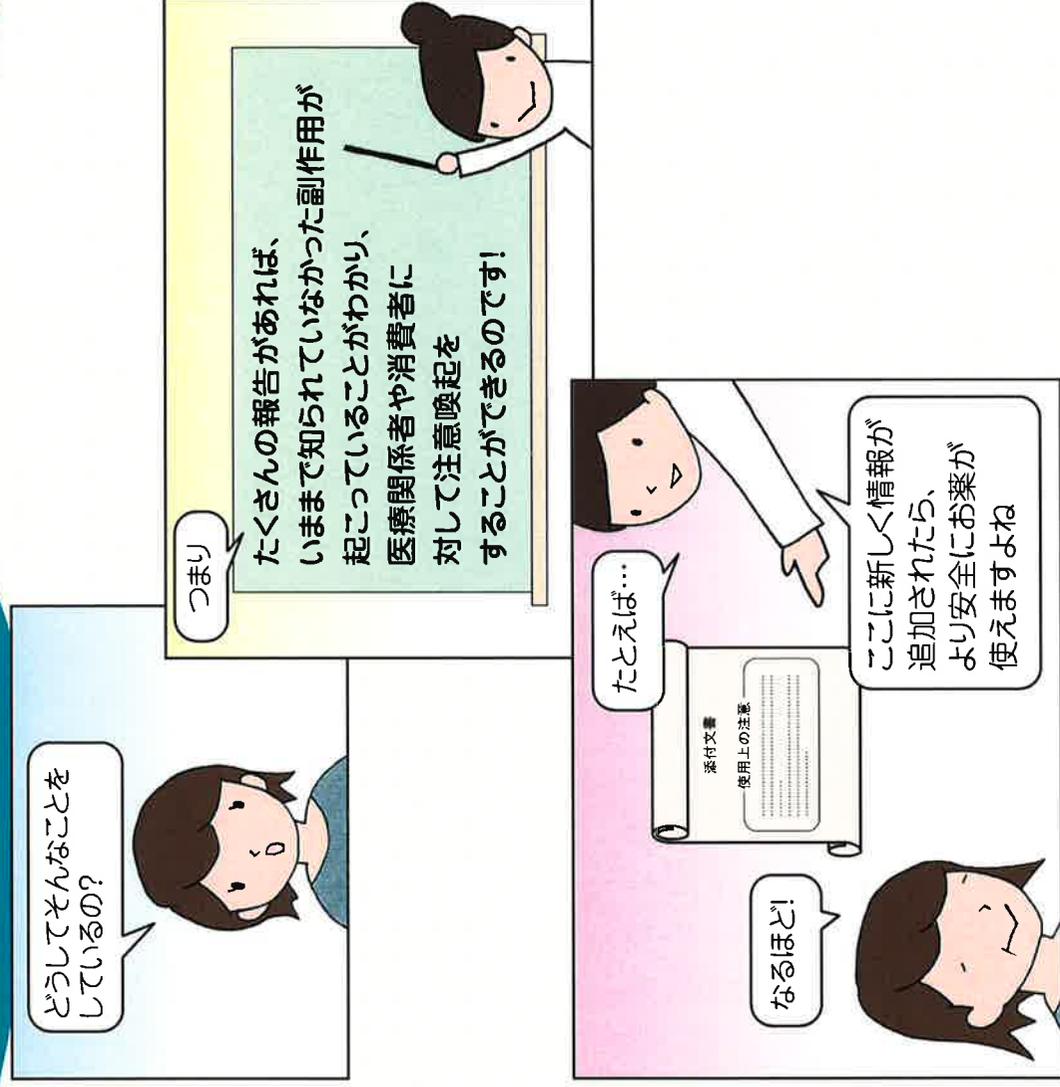
\* 薬局・ドラッグストアで購入できるOTC医薬品(要指導医薬品、一般用医薬品)にも副作用が生じる可能性があります。

\* 副作用と思われる症状があらわれた場合は、直ちに医薬品の使用を中止し、医療機関を受診しましょう。もしくは、薬局・ドラッグストアなどで専門家に相談するようしましょう。



## 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度とは…

医薬品などを使用したことによって発生した健康被害の情報を、法律に基づき、医師・歯科医師・薬剤師・登録販売者などの医薬関係者や、それらを製造販売している会社が「医薬品医療機器総合機構(PMDA)」というところに報告する制度です。  
厚生労働省とPMDAは報告された情報を検討し、必要な安全対策をとっています。



- \* 集められた情報は、安全対策の検討に役立てられます!
- \* OTC医薬品の副作用等は見逃されがちなので、みなさんのご理解が大切です!

# OTC医薬品\*における 副作用等管理の手引き

\*OTC医薬品：要指導医薬品、一般用医薬品

薬剤師、登録販売者等は医薬品に起因する健康被害(以下 副作用等)を疑った場合、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告しなければならぬ。速やかな報告が求められる。

## 1. 副作用等報告の体制整備

### (1) 定期的な教育・研修

薬剤師・登録販売者には定期的な教育・研修が求められる。

- ・副作用等を把握した際、適切な医学・薬学的管理を優先する。ときに迅速な対応が求められることもあるので、扱っているOTC医薬品の副作用等と対応方法を修得する。
- ・適切に医薬品安全性情報報告書が作成できるようにする。

### (2) 役割の明確化

報告は対応した薬剤師・登録販売者が行うが、施設内における管理と情報共有も必要となる。

- ・副作用等の情報管理責任者を定め、役割を明らかにする。
- ・報告した情報の管理方法を定める。

## 2. OTC医薬品の販売

副作用等の適正な管理に向け、OTC医薬品を販売する際に次の事項を消費者へ説明する。

- ・適正使用に必要な用法・用量等
- ・予測される副作用等の初期症状
- ・副作用等が疑われた際の相談先(薬局、店舗販売業の連絡先等)

※お薬手帳、薬剤服用歴に、副作用等に関する事項を記載することが望ましい。

## 3. 相談された際の対応

- ・併用薬を確認し、副作用等の原因薬剤を絞り込む。
- ・OTC医薬品による副作用等が疑われたら、すみやかにPMDAへ報告する(14日を目安とする)。報告用紙は郵送、FAX、電子メールでPMDAに提出する。
- ・必要に応じて受診勧奨する。
- ・以上の経緯を記録し、適切に保管・管理する。また、薬局・店舗販売業のスタッフ間で情報共有する。

※以上の事項を施設の状況に応じて取り決め、薬局においては運営及び管理に関する手順書に記載する。

## 〇〇薬剤師会 (千葉県薬剤師会作成)

### 作成

飯嶋久志/千葉県薬剤師会 薬事情報センター長  
 出石啓治/いずし薬局 代表取締役  
 小佐野郁香/日本医薬情報センター  
 川崎裕子/埼玉県薬剤師会 薬事情報センター 課長補佐  
 鹿村恵明/東京理科大学薬学部 教授  
 杉浦邦夫/千葉県薬剤師会 会長

根岸健一/東京理科大学薬学部 准教授  
 根本 葵/東京理科大学薬学部 5年  
 松澤 忍/薬局淡路町ファーマシー 薬局長  
 宮崎長一郎/宮崎薬局 代表取締役  
 若林 進/杏林大学医学部付属病院

OTC 医薬品における副作用等\*情報提供書

情報提供先医療機関名  
担当医

様

年 月 日

薬局・店舗販売業の所在地及び名称

電話

FAX

薬剤師・登録販売者

氏名

消費者氏名

性別(男・女) 生年月日 明・大・昭・平 年 月 日生( 歳) 職業

住所

電話番号

OTC 医薬品販売日: 年 月 日

1. OTC 医薬品の情報

薬剤名等:

併用薬剤等(医療用医薬品、OTC 医薬品、医薬部外品、健康食品を含む)の情報(有・無)

薬剤名等:

2 使用期間

3 消費者の訴え(アレルギー、副作用等と思われる症状等)

4 症状等に関する家族、介護者等からの情報

5 薬剤師、登録販売者からの意見

6 医薬品医療機器総合機構(PMDA)等への報告

7 その他特記すべき事項(薬剤保管状況等)

\* 副作用等: 医薬品に起因すると思われる健康被害

- ・ 必要がある場合には、続紙に記載して添付すること
- ・ 必要に応じて添付文書の写しを添付すること