



福島医発第285号(地)

平成24年 4月20日

各医師会長殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 松 田 峻一良

(公 印 省 略)

患者からの医薬品副作用報告の試行開始について

標記の件につきましては、平成24年4月5日付け福島医発第52号(地)にて通知いたしておりましたが、今般、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでご連絡申し上げます。

医薬品の副作用等については、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第1項及び第2項の規定に基づき、製造販売業者等及び医薬品関係者からの報告が行われていますが、患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設について、平成22年4月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>)で指摘され、患者からの副作用報告について厚生労働科学研究が行われてきました。

平成24年1月にとりまとめられた「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」の薬事法等制度改正についての報告書(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>)でも、患者から得られた副作用情報を安全対策に活用すべきとされています。

このたび、研究結果も踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において下記サイトを開設し、患者からの副作用報告の試行が開始されます。

つきましては、先般、通知した文書により会員へ周知いただいていることと思いますが、機会がありましたら、再度会員へ周知いただきますようお願い申し上げます。

記

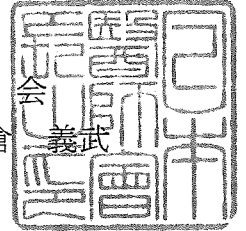
(独) 医薬品医療機器総合機構(PADA) 医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html

日医発第 45 号（法安 6）

平成 24 年 4 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 横倉 義武



患者からの医薬品副作用報告の試行開始について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より、医薬品の副作用等について患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において下記サイトを開設し、患者からの副作用報告の試行を開始することになった旨本会宛連絡がありました。

つきましては貴管下会員へご周知方宜しくお願い申し上げます。

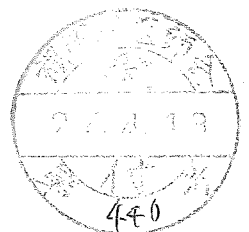
また、ご参考までに PMDA からの同試行に関する通知も併せて添付いたします。

記

- ・（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品医療機器情報提供ホームページ URL

http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html

以上





薬食安発0326第2号

平成24年3月26日

社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



患者からの医薬品副作用報告の試行開始について

医薬品の副作用等については、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項及び第2項の規定に基づき、製造販売業者等及び医薬関係者からの報告が行われていますが、患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設について、平成22年4月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>）で指摘され、患者からの副作用報告について厚生労働科学研究が行われてきました。

平成24年1月にとりまとめられた「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」の薬事法等制度改正についての報告書（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>）でも、患者から得られた副作用情報を安全対策に活用すべきとされています。

このたび、研究結果も踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において下記サイトを開設し、患者からの副作用報告の試行を開始することになりましたので、お知らせいたします。

つきましては、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

記

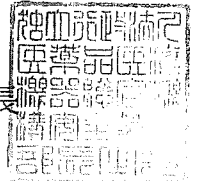
（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html



薬機安一発第 0326001 号
薬機安二発第 0326001 号
平成 24 年 3 月 26 日

社団法人 日本医師会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長



患者副作用報告システムを介した副作用報告の受付開始について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）では、本日より、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html）において、患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付け事業を開始いたしました。

本事業の概要については、下記の通りでございますので、貴会会員への周知方お願いいたします。

また、機構が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対しても、貴会会員においてご理解、ご協力をいただきますよう、併せて周知をお願いいたします。

記

1. 本事業の趣旨

本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族の方より試行的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用します。

2. 報告対象情報及び報告者

医薬品によって生じた副作用について、副作用が現れた方ご本人、またはそ

のご家族の方より報告を受付けます。

3. 報告方法

医薬品医療機器情報提供ホームページに開設した患者副作用報告システム
(http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.htm
1) にて、報告を受付けます。

4. 調査の実施

受付けた副作用報告に基づいて、PMDA が、原則として副作用が現れた方ご本人にご承諾をいただいた上で、必要に応じて対象となる医療機関等にご協力いただき、より詳しい情報を得るための調査を実施する場合があります。

5. 報告の公表

報告された情報は、個人情報を除き、PMDA から厚生労働省及び当該医薬品を供給する製造販売業者等へ提供、安全対策の一環として広く公表することがあります。

6. その他

本事業は、試行的に開始しますが、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定です。

なお、報告者のプライバシー、報告された情報のセキュリティには十分配慮します。

以上