



福県医発第2974号(地)
平成26年 3月18日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

患者副作用報告システムを介した副作用報告の受付状況公開開始について

患者からの医薬品の副作用報告の試行的な受け付け事業の開始及び医薬品医療機器情報提供ホームページにおける患者副作用報告システム(以下、「本システム」という。)の開設につきましては、平成24年4月5日付け福県医発第52号(地)「患者からの医薬品副作用報告の試行開始について」でお知らせしたとおりです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、本システムを介して受け付けた報告について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、2種類のラインリストの公開を開始した旨日本医師会を通して連絡がありましたので、ご参考までにお知らせいたします。

なお、公開されたラインリストの概要については下記のとおりとなっております。

記

1. 公開されたラインリストの種類

公開されたラインリストは以下の2種類

- (1) 患者副作用報告の受付状況(症例ごと)
- (2) 患者副作用報告の受付状況(医薬品ごと)

2. 公開されたラインリストの概要及び公開項目

- (1) 患者副作用報告の受付状況(症例ごと)

患者副作用報告の受付状況(症例ごと)では、受け付けた報告を症例ごとに示している。公開された項目は以下のとおり。

- ・ 報告時期（四半期ごと）
- ・ 副作用発生時期（年単位）
- ・ 報告者の区分（本人又は家族）
- ・ 性別
- ・ 年齢（10歳代ごとに表示）
- ・ 医薬品名
- ・ 副作用名
- ・ 転帰（報告された副作用の中で最も重篤とされた副作用の転帰）

（２）患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）

患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）では、受け付けた報告の副作用を医薬品ごとに集計している。医薬品名は、医療用医薬品は成分名、一般用医薬品は販売名で表示している。

３． 医薬品名及び副作用名

（１） 医薬品名

医薬品名統一のため、患者から報告された内容に基づき、医薬品名は「医薬品名データファイル」（医薬情報研究所）又は「医薬品銘柄コード」（厚生労働省医政局経済課）の医薬品名に置き換えている。個別の医薬品名が報告されていない場合は、薬効分類等の適切な用語に置き換えている。

（２） 副作用

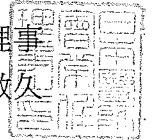
副作用名統一のため、副作用名はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）に収載されている用語（Preferred Term（PT）：基本語）に置き換えている。

(法安 147)

平成 26 年 3 月 7 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
高杉 敬久



患者副作用報告システムを介した副作用報告の受付状況公開開始について

患者からの医薬品の副作用報告の試行的な受け付け事業の開始及び医薬品医療機器情報提供ホームページにおける患者副作用報告システム（以下、「本システム」という。）については平成 24 年 4 月 16 日付日医発第 45 号（法安 6）「患者からの医薬品副作用報告の施行開始について」でお知らせしたとおりです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、本システムを介して受け付けた報告について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、2 種類のラインリストの公開を開始した旨当会宛連絡がありましたのでご参考までに情報提供いたします。

なお、公開されたラインリストの概要については下記のとおりとなっております。

記

1. 公開されたラインリストの種類

公開されたラインリストは以下の 2 種類

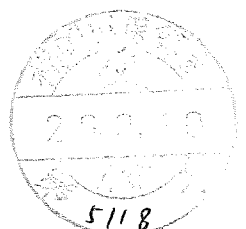
- (1) 患者副作用報告の受付状況（症例ごと）
- (2) 患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）

2. 公開されたラインリストの概要及び公開項目

- (1) 患者副作用報告の受付状況（症例ごと）

患者副作用報告の受付状況（症例ごと）では、受け付けた報告を症例ごとに示している。公開された項目は以下のとおり。

- ・報告時期（四半期ごと）
- ・副作用発生時期（年単位）



- ・ 報告者の区分（本人又は家族）
- ・ 性別
- ・ 年齢（10 歳代ごとに表示）
- ・ 医薬品名
- ・ 副作用名
- ・ 転帰（報告された副作用の中で最も重篤とされた副作用の転帰）

（２）患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）

患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）では、受け付けた報告の副作用を医薬品ごとに集計している。医薬品名は、医療用医薬品は成分名、一般用医薬品は販売名で表示している。

３． 医薬品名及び副作用名

（１） 医薬品名

医薬品名統一のため、患者から報告された内容に基づき、医薬品名は「医薬品名データファイル」（医薬情報研究所）又は「医薬品銘柄コード」（厚生労働省医政局経済課）の医薬品名に置き換えている。個別の医薬品名が報告されていない場合は、薬効分類等の適切な用語に置き換えている。

（２） 副作用名

副作用名統一のため、副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に収載されている用語 (Preferred Term (PT) : 基本語) に置き換えている。

以上



事 務 連 絡
平成 2 6 年 2 月 2 6 日

公益社団法人 日本医師会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

患者副作用報告システムを介した副作用報告の受付状況公開開始について

患者の皆様からの医薬品の副作用報告の試行的な受け付け事業の開始及び医薬品医療機器情報提供ホームページにおける患者副作用報告システム（以下、「本システム」という。）の開設につきましては、平成 24 年 3 月 26 日付け事務連絡「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」でお知らせしました。

今般、本システムを介して受け付けた報告について、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、2 種類のラインリストの公開を開始いたしました。

公開するラインリストの概要については、下記のとおりですので、貴会会員への周知方お願いいたします。

記

1. 公開するラインリストの種類

公開するラインリストは以下の 2 種類です。

- (1) 患者副作用報告の受付状況（症例ごと）
- (2) 患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）

2. 公開するラインリストの概要及び公開項目

- (1) 患者副作用報告の受付状況（症例ごと）

患者副作用報告の受付状況（症例ごと）では、受け付けた報告を症例ごとに示しています。公開する項目は以下のとおりです。

- ・報告時期（四半期ごと）
- ・副作用発生時期（年単位）

- ・ 報告者の区分（本人又は家族）
- ・ 性別
- ・ 年齢（10 歳代ごとに表示）
- ・ 医薬品名
- ・ 副作用名
- ・ 転帰（報告された副作用の中で最も重篤とされた副作用の転帰）

（２）患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）

患者副作用報告の受付状況（医薬品ごと）では、受け付けた報告の副作用を医薬品ごとに集計しています。医薬品名は、医療用医薬品は成分名、一般用医薬品は販売名で表示しています。

3. 医薬品名及び副作用名

（１）医薬品名

医薬品名統一のため、患者の皆様から報告いただいた内容に基づき、医薬品名は「医薬品名データファイル」（医薬情報研究所）又は「医薬品銘柄コード」（厚生労働省医政局経済課）の医薬品名に置き換えています。個別の医薬品名が報告されていない場合は、薬効分類等の適切な用語に置き換えています。

（２）副作用名

副作用名統一のため、副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に収載されている用語（Preferred Term (PT)：基本語）に置き換えています。

以上