

患者副作用報告

ハンドブック



患者副作用報告

PMDA
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構



ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本冊子の内容
(目次)

- 患者副作用報告について 3
- フォローアップ調査 4
- 報告方法について 5
- 報告についてよくある質問 6
- 報告情報の公表 7



患者副作用報告について

患者副作用報告とは？

「これは、副作用かも？」と思ったときに、ご自身やご家族のかたが報告できる仕組みです。報告先はPMDA※です。

※PMDAとは…厚生労働省所管の独立行政法人

PMDA 検索



報告した情報はどう活かされるの？

報告された情報について、PMDAが以下のことを確認・検討しています。

症状の程度は？

既に知られている副作用かどうか？

他の副作用情報や文献と照らし合わせてどうか？



さらなる安全対策（医薬品の使用に関する注意喚起）が必要かどうか？

報告した情報の取扱いは？

報告状況は、厚生労働省の審議会に報告されます。また、報告された情報は、個人が特定されない形にしてPMDAのウェブサイトで公表しています。

患者副作用報告の取組概要の詳細は、右のQRコードを読み取るか、以下のとおり検索してください。

患者副作用報告の取組概要 検索



患者副作用報告
取組概要ページのQRコード▲

フォローアップ調査

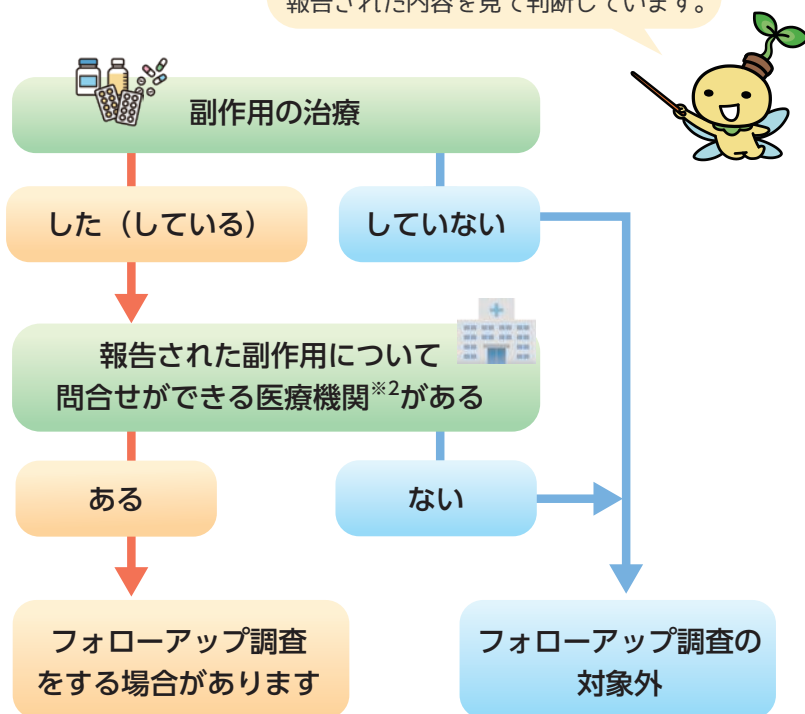
フォローアップ調査とは？

報告内容によっては、PMDAが分析や評価などを行うために、医療機関に対して、報告書の内容（個人情報を含む）にもとづき、詳しい情報を問い合わせる場合があります。^{※1}

^{※1} すべての報告で調査がされるわけではありません。



フォローアップ調査を行うかどうかは、報告された内容を見て判断しています。



^{※2} 詳しい情報をきくことができる医療機関について追加入力いただきたい場合、PMDAからメールでご連絡する場合があります。

報告方法について

オンライン報告

右のQRコードを読み取るか、以下のとおり検索してください。パソコンやスマートフォン、タブレットでご報告いただけます。

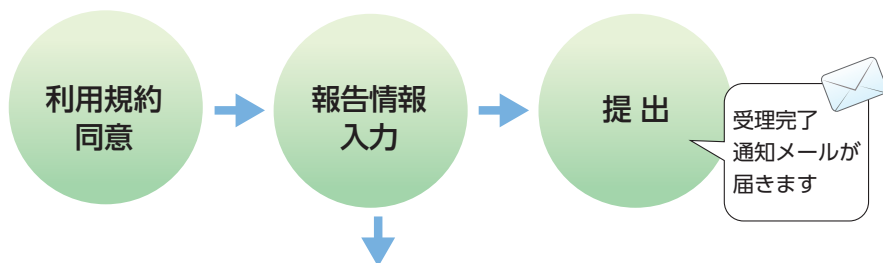


▲報告ページのQRコード



患者副作用報告 検索

報告の流れ



回答は一部選択式で、入力操作は簡単です。

入力画面の一部抜粋

主な入力内容

- 報告者と患者の情報
- 服用したくすりや起こった副作用
- 詳しい情報を聞くことができる医療機関
- 経緯（副作用が現れた時の状況など）

スマホでも簡単入力！
報告ページに操作マニュアル
もあるよ。



報告についてよくある質問

Q. 個人情報の取扱いはどのようになっていますか。

A. ご報告いただいた情報は、セキュリティに十分配慮して取り扱い、安全対策を検討する目的以外には使用されません。情報の取扱いの詳細について利用規約で定めておりますので、あらかじめ内容をよくご確認ください、利用規約に同意の上、ご報告ください。



Q. 病院やクリニックの了解がないと報告することはできませんか。

A. 通院中の医療機関、副作用を生じたと思われる医薬品を処方した医療機関、治療を受けた医療機関等の了解を得なくてもご報告いただけます。

Q. 報告内容全般に関する問合せに対応してもらえますか。



A. 以下の対応は行っておりませんので、あらかじめご了承ください。
・ご報告いただいた内容に関する助言
・調査・評価結果、安全対策の検討状況、検討結果や判断理由のご連絡
・その他お問合せへの対応

Q. 医薬品の副作用により健康被害を受けた場合の救済制度はありますか。



A. 『医薬品副作用被害救済制度』がござえます。
なお、給付金請求は、患者副作用報告とは別の手続きが必要です。
詳細は [医薬品副作用被害救済制度](#) [検索](#) からご確認ください。

その他の患者副作用報告に関する Q&A は、
右の QR コードを読み取るか、以下のとおり検索してください。

患者副作用報告 Q&A [検索](#)



▲Q&AページのQRコード

報告情報の公表

PMDAでは、ご報告いただいた患者副作用報告の内容について、個人情報を除いた形で公表しています。



閲覧方法

右のQRコードを読み取るか、以下のとおり検索してください。



▲公表ページの
QRコード

報告いただいた患者副作用報告に関する情報 **検索**

公表ページについて

- 年度と報告時期ごとに整理して公表しております。
- 「症例ごと」と「医薬品ごと」の2通りの方法でご覧いただけます。

症例ごと

【公表内容】

患者の性別・年齢（年代）
医薬品名
副作用名
副作用発生後の状況 など

医薬品ごと

【公表内容】

薬効分類
医薬品名
副作用名
件数

▼公表情報のイメージ

症例ごと

患者副作用報告の状況（症例ごと） （令和6年4月1日～令和6年7月31日）							
報告時期 （四半期）	副作用 発生時期	報告者	性別	年齢	医薬品名	副作用名	副作用発生 後の状況
2024・第一	2024	本人	男	60歳代	フルティフォーム	血中クレアチンホスホキナーゼ増加;眼圧 上昇	不明

医薬品ごと

患者副作用報告の状況（医療用医薬品） （令和6年4月1日～令和6年7月31日）			
薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
催眠鎮静剤、抗不安剤	デクスメトミジン塩酸塩	心停止	1
		発育遅延	1

PMDAでは、くすりの安全対策として、くすりを扱う医薬関係者や製薬企業など様々な方からの副作用の報告を集めて活用しております。患者の方やご家族から直接ご報告いただく副作用情報もその一部です。

くすりの副作用が疑われた場合は、PMDAにご報告ください。

