

事務連絡
平成26年2月26日

一般社団法人 日本病院薬剤師会 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