

XIV 副作用報告制度

当院では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された未知または重篤な副作用について、院内での発生状況の把握、周知を目的に院内副作用報告制度を定めている（院内副作用報告制度参照）。

また、平成15年7月30日の改正薬事法施行に伴い、医療機関等は、医薬品又は医療用具について、副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときには、厚生労働大臣に対し直接に副作用などを報告することが義務化されている（医薬品安全性情報報告制度参照）。

副作用報告制度に関する詳細は、薬剤部（医薬品情報室：内線5226）または病棟担当薬剤師まで問合せされたい。

治験および臨床研究における有害事象については「治験及び臨床研究における有害事象対応マニュアル（<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/pamphlet/manual1.0.pdf>）」を参照されたい。

1. 院内副作用報告制度

1) 報告対象となる副作用

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場合（未知または重篤な副作用※）

※重篤な副作用

濃厚な処置や治療を要したもの〔バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院など〕

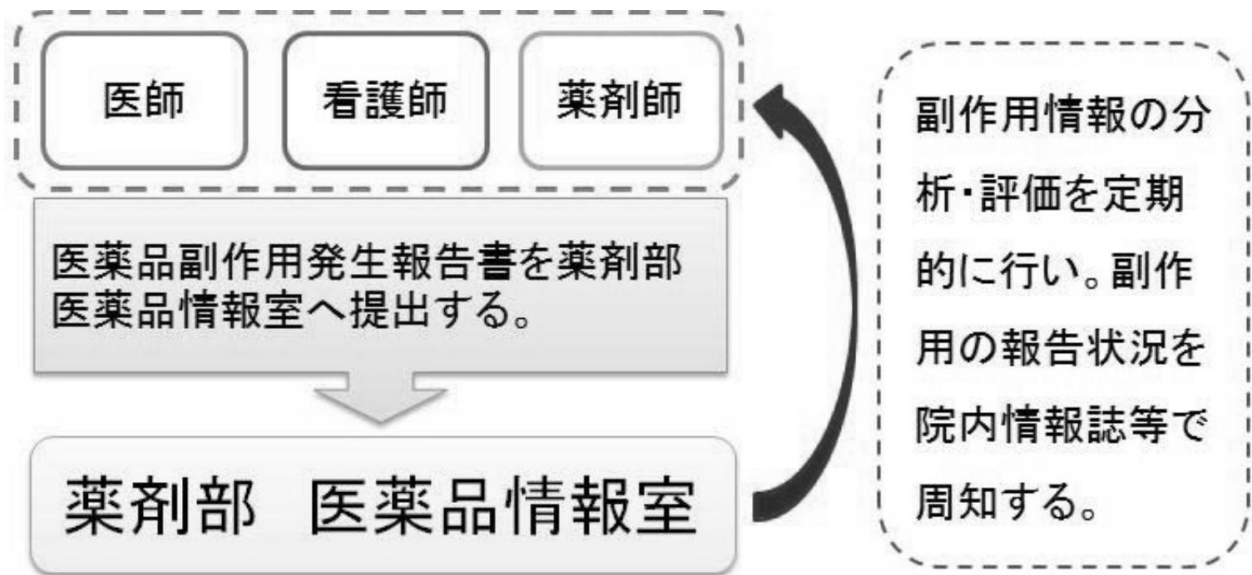
2) 報告書の入手方法

医薬品副作用発生報告書（院内専用）は薬剤部ホームページ（<http://www.medic.mie-u.ac.jp/yakuzaiibu/dinews/main/frameset.html>）または医薬品情報 WEB 検索システム（MDview）付録からダウンロードできる。

3) 報告書の記入

入手した医薬品副作用発生報告書（院内専用）の PDF ファイルのフォームに直接入力するか、プリントアウトしたものに必要事項を記入する。

4) 報告体制の概要



- ※医薬品による副作用を疑った症例について、当該医薬品の販売会社等に問合せを行った場合は担当病棟薬剤師へ連絡する。
- ※副作用の未知・既知および重篤度の判断に迷う場合は病棟担当薬剤師へ確認を行う。
- ※医療安全・感染管理部への連絡が必要と考えられるものについては薬剤部医薬品情報室から医療安全・感染管理部へ連絡する。

2. 医薬品安全性情報報告制度

1) 目的

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療用具の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を薬事法に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の確保を図ることを目的としている。

2) 報告対象施設及び報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、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又は医療用具を取扱う者を報告者とする。

3) 報告対象となる情報

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療用具の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も

含む。)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した情報（症例）が報告の対象となる。なお、医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となる。

4) 報告された情報の取扱いと秘密の保持

報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該医薬品又は医療用具を供給する製造業者等へ情報提供される。当該情報については、報告者の氏名、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分を除き、公開されることがある。

5) 報告用紙

医薬品医療機器総合機構ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) または医薬品情報WEB検索システム (MDview) 付録からダウンロードする。

6) 報告方法

様式に記入後、薬剤部 (医薬品情報室：内線 5226) に提出する。必要と認めた内容については当院から厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告を行う。

※電子政府総合窓口 (e-Gov) の「医療機関等からの医薬品の副作用等報告」で直接報告した場合も、提出情報のコピーを薬剤部 (医薬品情報室：内線 5226) まで提出する。

※製薬企業の医薬情報担当者 (MR) へ報告した有害事象も含め、院内で生じた重篤な有害事象はすべて薬剤部 (医薬品情報室：内線 5226) に報告する (ただし、治験及び臨床試験で使用中の未承認薬を除く)。

※製薬企業から医師等に作成を依頼する「副作用・感染症報告書」については臨床研究開発センターにて契約が必要となる。

詳細は臨床研究開発センターホームページ

(<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/index.html>) を参照されたい。

