

### 3 医薬品等の安全対策の推進

#### (1) 適切な副作用等報告の徹底

勸 告	説明図表番号
<p><b>【制度の概要等】</b></p> <p>① 医薬品等製造販売業者は、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定等により、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用又は不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生等（以下「副作用等」という。）を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされ、報告先は PMDA とされている。</p> <p>また、医師、薬剤師、病院、薬局開設者等（以下「医師等」という。）は、同法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定により、医薬品又は医療機器について、副作用等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。具体的には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）において、医師等は、同要領に基づき、副作用等と医薬品及び医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても直接厚生労働大臣に報告することとされている（以下「安全性情報報告」という。）。</p> <p>さらに、医師等は、薬事法第 77 条の 3 第 2 項の規定により、医薬品等製造販売業者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならないこととされている。</p> <p>② 医療機関については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 22 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 3 号厚生労働省保険局医療課長、歯科医療管理官通知）により、平成 22 年度から当該医療機関の医薬品情報管理室において、院内で発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報等（以下「副作用情報等」という。）を積極的に収集し、一元的に管理する等（以下「一元管理等」という。）の要件を満たした上で、管轄する地方厚生局（地方厚生支局を含む。以下同じ。）に対して、施設基準に係る届出書を提出した場合に「医薬品安全性情報等管理体制加算」を診療報酬に加算できることとされている。また、同加算の適用を受けた医療機関に対しては、管轄する地方厚生局が適時調査を行い、当該届出の内容が加算要件に適合しているかどうかを実地に確認し、適合しないことが判明した場合は指導を行い、これによってもなお改善がみられない場合は当該届出が無効となることとされている。</p> <p>なお、平成 24 年度から当該加算は廃止され、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 24 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 2 号厚生労働省保険局医療課長、歯科医療管理官通知）により、一元管理等の要件は、新設された「病棟薬剤業務実施加算」に引き継がれて</p>	<p>図表 3-(1)-①</p> <p>図表 3-(1)-②</p> <p>図表 3-(1)-①</p> <p>図表 3-(1)-③</p>

<p>いる。</p>	
<p>③ 医薬品については、薬事法第 52 条 1 号の規定により、添付する文書等に使用及び取扱上の必要な注意（以下「使用上の注意」という。）が記載されていないとされており、この使用上の注意については、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知）により、重大な副作用又は事故を防止する上で重要な基本的注意事項の内容を具体的に記載することとされている。</p>	<p>図表 3-(1)-④</p>
<p>また、厚生労働省は、薬事法第 77 条の 4 の 5 の規定等により、医薬品等製造販売業者からの副作用等の報告及び医師等からの安全性情報報告を受け、PMDA に専門的観点から分析・評価させ、その結果に基づき必要に応じて当該業者に対し添付文書の改訂を指示することとしている。</p>	<p>図表 3-(1)-① 図表 3-(1)-④</p>
<p>さらに、医師は、医師法第 23 条の規定により、診療した本人等に対し、療養の方法等必要な事項の指導をしなければならないこととされ、薬剤師は、薬剤師法第 25 条の 2 の規定により、調剤した患者等に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないこととされ、使用上の注意についても、これらの規定に基づき、必要な事項を指導又は情報提供することとされている。</p>	<p>図表 3-(1)-⑤</p>
<p><b>【調査結果】</b></p>	
<p>今回、23 医療機関における安全性情報報告の実施状況及び PMDA における医薬品の添付文書の見直しに係る分析・評価の実施状況について調査したところ、以下のような状況がみられた。</p>	
<p><b>ア 安全性情報報告の実施状況</b></p>	
<p>調査した 23 医療機関における平成 20 年 4 月から 23 年 11 月までの安全性情報報告の実施状況についてみたところ、収集した副作用等の情報を厚生労働大臣に報告していない機関が 5 機関みられた。当該 5 機関では、いずれも保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める場合は直接厚生労働大臣へ報告する必要があることは、制度として承知しているとしている。しかし、当該 5 機関では、副作用等を知った場合に厚生労働大臣へ報告義務がある医薬品等製造販売業者に対し情報提供すれば、当該業者から PMDA を経由して報告がなされるはずであるため、収集した副作用等の情報の多くを自ら直接報告は行わず、医薬品等製造販売業者へ情報提供していた。さらに、前述の 5 医療機関のうち 2 機関では、収集した副作用等の情報について、一部の情報は、厚生労働大臣への報告及び医薬品等製造販売業者への情報提供のどちらも行っていなかった。</p>	<p>図表 3-(1)-⑥ 図表 3-(1)-⑦</p>
<p><b>イ 医療機関における安全性情報の管理体制の整備状況</b></p>	
<p>調査した 23 医療機関のうち 20 機関で、医薬品安全性情報等管理体制加算</p>	<p>図表 3-(1)-⑧</p>

の届出がなされていたが、このうち2機関においては、医師、薬剤師、看護師等が把握した副作用情報等が、医薬品情報管理室へ報告されていない場合があり、当該加算の要件となっている副作用情報等の一元管理等が適切に実施されていないと考えられる状況がみられた。

また、厚生労働省は、地方厚生局が行う当該加算の適時調査において、適合状況を確認する際の一元管理等の対象となる副作用については、安全性情報報告を行った副作用としているものの、地方厚生局にはこの内容を示していない。

#### ウ 添付文書の使用上の注意の記載状況等

医薬品の副作用は、皮膚障害、神経系障害、肝胆道系障害等服用者に直接被害をもたらすものであり、場合によっては重篤な症状を引き起こすものもある。このような副作用のうち、神経系障害等の中には、意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠（以下これらを総称して「意識障害等」という。）が報告されている。当該医薬品を服用することにより、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業（以下「自動車運転等」という。）に従事している最中に意識障害等が発現し事故が発生した場合は、第三者へ危害を及ぼす危険性があることから、このような医薬品の使用に当たっては、特段の注意が必要であると考えられる。

PMDAに対する意識障害等及び事故関連の副作用報告（以下「意識障害等の副作用報告」という。）について、平成15年11月から24年6月までの状況をみると、一般用医薬品37成分を含む751成分において計6,205件報告されている。また、意識障害等の副作用報告が多かった上位50成分のうち、販売中止となったものや過量投与等による意識障害等を除いた46成分中21成分で計110件の医薬品服用による自動車事故が報告されている。

当省において、当該46成分の添付文書についてみると、24成分については、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載があり、かつ、発現状況に応じ自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意が必要とする旨（以下「自動車運転等の禁止等」という。）が記載されている。なお、当該24成分中17成分で計102件の自動車事故が報告されており、残りの7成分については、報告されていない。

しかし、その他の22成分の添付文書については、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載があるものの、自動車運転等の禁止等が記載されておらず、また、当該22成分中4成分で計8件の自動車事故が報告されている状況がみられた。

これに対しPMDAでは、意識障害等の副作用が報告されている医薬品については、当該医薬品によって同副作用が発現する状況が異なるため、一律に自動車運転等を制限することは社会的影響も大きく適切ではないが、医薬品ごとの発現状況に応じた自動車運転等の禁止等の記載の必要性は認識し

図表3-(1)-⑨

図表3-(1)-⑩

ており、医薬品の服用と自動車運転等による事故との因果関係が明確な場合は、自動車運転等の禁止等を記載するが、前述の4成分における計8件の自動車事故については、明確に因果関係があるとはいえないため、添付文書に自動車運転等の禁止等の記載は不要としている。

しかし、因果関係が明確でないため添付文書に自動車運転等の禁止等が記載されていない医薬品であっても、明らかに因果関係が認められない場合は別として、医薬品の服用との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、添付文書に意識障害等の副作用が記載されているものについては、意識障害等の発現状況に応じた注意喚起は必要であると考えられる。現に、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載があり、自動車運転等の禁止等が記載されている医薬品の中には、自動車運転等による事故が報告されていないものもある。

さらに、前述の46成分のうち1成分において、使用上の注意に自動車運転等の禁止等を記載した添付文書に改訂されたものの、改訂後も10件の自動車事故が発生しており、うち1件の発生例の場合について、PMDAでは、医師又は薬剤師から患者に対し、医薬品の服用に際し自動車運転等の禁止等の説明がなされていないと考えられるとしている。

#### 【所見】

したがって、厚生労働省は、医薬品又は医療機器の副作用等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

- ① 医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るとともに、引き続き、医薬品等製造販売業者が行う情報収集活動への協力を促すこと。
- ② 地方厚生局に対し、病棟薬剤業務実施加算の対象となる副作用の判断基準を示した上で、適時調査の際には同加算の届出を行った医療機関における一元管理等の加算要件の適合状況を確認し、適合しない場合は当該医療機関への指導を徹底させること。
- ③ 意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がないものに対して、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、当該医薬品の服用と自動車事故との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについては速やかに各添付文書の改訂を指示すること。

また、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させること。

図表3-(1)-⑩

図表 3 - (1) - ① 副作用等の報告に関する規定等

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（情報の提供等）

第 77 条の 3

1 （略）

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 （略）

（副作用等の報告）

第 77 条の 4 の 2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第 77 条の 4 の 5 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る第 77 条の 4 の 2 第 1 項又は第 77 条の 4 の 3 の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

4 （略）

（注）下線は当省が付した。

図表 3 - (1) - ② 医薬関係者の安全性情報報告制度に関する通知

○ 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）（抄）

1 本制度の趣旨

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機器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（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づき 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、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的とする。

## 2 制度の概要

### (1) 報告対象施設及び報告者

すべての医療機関、薬局及び店舗販売業者等を対象とし、報告者は、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機器を取り扱う者とする。

### (2) 報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、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判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品又は医療機器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りうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品又は医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 当該医療機器の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 当該医療機器の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3)～(8) (略)

(注) 下線は当省が付した。

## 図表 3 - (1) - ③ 医薬品安全性情報等管理体制加算の算定要件等

### ○ 「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 22 年 3

#### 月 5 日付け保医発 0305 第 3 号厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官通知）（抄）

（別添 1）特掲診療料の施設基準等

第 1～11 (略)

第 12 薬剤管理指導料

1・2 (略)

### 3 医薬品安全性情報等管理体制加算に関する施設基準

(1) 医薬品情報管理室において、次のアからウに掲げる情報を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果について、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知していること。

ア 当該保険医療機関における医薬品の投薬及び注射の状況（使用患者数、使用量、投与日数等を含む。また、入院患者への投薬及び注射並びに外来受診患者の院内処方のみならず、院外処方せんの情報を含む。）

イ 当該保険医療機関において発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報

- ウ 公的機関、医薬品製造販売業者、卸売販売業者、学術誌、医療機関外の医療従事者等外部から入手した医薬品の有効性、安全性、品質、ヒヤリハット、インシデント等の情報（後発医薬品に関するこれらの情報も含む。）
- (2) 医薬品安全性情報等（(1)アからウに掲げるものをいう。以下同じ。）のうち、迅速な対応が必要となるものを把握した際に、電子媒体に保存された診療録、薬剤管理指導記録等の活用により、当該医薬品を処方した医師及び投与された患者（入院中の患者以外の患者を含む。）を速やかに特定でき、必要な措置を迅速に講じることができる体制を有していること。
- (3) 医薬品情報管理室の薬剤師は、当該保険医療機関の各病棟において薬学的管理指導を行う薬剤師と定期的にカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、各薬剤師が薬学的管理指導を行うにつき必要な情報を提供すること。
- (4) データベースの構築などにより医療従事者が、必要な時に医薬品情報管理室で管理している医薬品安全性情報等を容易に入手できる体制を有していること。
- (5) （略）

○ **診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示)（平成 22 年厚生労働省告示第 69 号）(抄)**

(別表第 1 (医科点数表))

第 2 章 特掲診療料

第 1 部 医学管理等

区分

B 000～B 007 （略）

B 008 薬剤管理指導料

- 1 救命救急入院料等を算定している患者に対して行う場合 430 点
  - 2 特に安全管理が必要な医薬品が投薬又は注射されている患者に対して行う場合（1 に該当する場合を除く。） 380 点
  - 3 1 及び 2 の患者以外の患者に対して行う場合 325 点
- 注 1・2 （略）

3 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者に対して薬学的管理指導を行った場合に、医薬品安全性情報等管理体制加算として、入院中 1 回に限り、初回の薬学的管理指導に係る算定の際に、所定点数に 50 点を加算する。

○ **「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 24 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 2 号厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官通知) (抄)**

(別添 2) 入院基本料等の施設基準等

第 1～26 の 2 （略）

第 26 の 3 病棟薬剤業務実施加算

1 病棟薬剤業務実施加算の施設基準

(1)～(5) （略）

(6) 医薬品情報管理室が、病棟専任の薬剤師を通じて、次のアからウまでに掲げる情報を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果について、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知していること。

ア 当該保険医療機関における医薬品の投薬及び注射の状況（使用患者数、使用量、投与日数等を含む。）

イ 当該保険医療機関において発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報

ウ 公的機関、医薬品製造販売業者、卸売販売業者、学術誌、医療機関外の医療従事者等外部から入手した医薬品の有効性、安全性、品質、ヒヤリハット、インシデント等の情報（後発医薬品に関するこれらの情報も含む。）

(7)～(13) (略)

○ 診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示) (平成 24 年厚生労働省告示第 76 号) (抄)

(別表第 1 (医科点数表))

第 1 章 基本診療料

第 2 部 入院料等

第 2 節 入院基本料等加算

区分

A200～A243 (略)

A244 病棟薬剤業務実施加算(週 1 回) 100 点

注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者について、薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務を実施している場合に、当該患者(第 1 節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。))のうち、病棟薬剤業務実施加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、週 1 回に限り所定点数に加算する。この場合において、療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病院入院基本料(精神病棟に限る。)を算定している患者については、入院した日から起算して 4 週間を限度とする。

(注) 1 下線は当省が付した。

2 平成 24 年 4 月からは、「医薬品安全性情報等管理体制加算」は廃止され、当該算定要件は「病棟薬剤業務実施加算」に引継がれている。

図表 3 - (1) - ④ 医薬品の添付文書の記載に関する規定

○ 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)(抄)

(添付文書等の記載事項)

第 52 条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二～四 (略)

(危害の防止)

第 77 条の 4 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によって 保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

○ 「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知)(抄)

(別添) 医療用医薬品の使用上の注意記載要領

第 1 「使用上の注意」の原則

1 医療用医薬品の「使用上の注意」は、薬事法第 52 条第 1 号の規定に基づき 医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で、当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が添付文書等に記載するものであること。

2～6 (略)

第 2 (略)

第 3 記載要領

1～3 (略)
4 重要な基本的注意 <u>重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、効能又は効果、投与期間、投与すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。</u>
5～13 (略)

(注) 下線は当省が付した。

図表 3-(1)-⑤ 医薬品を処方等する際の医師等の指導等に関する規定

<p>○ <b>医師法（昭和 23 年法律第 201 号）（抄）</b>  第 23 条 医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。</p> <p>○ <b>薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）（抄）</b>  (情報の提供)  第 25 条の 2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。</p>
--

図表 3-(1)-⑥ 5 医療機関における厚生労働大臣への安全性情報報告状況 (単位：件数)

区分	副作用等の収集件数	うち製造販売業者への情報提供件数	うち厚生労働大臣への報告件数
1	17 (17)	15 (15)	0
2	420	420	1
3	30 (8)	30 (8)	1 (1)
4	11	11	0
5	35 (6)	27 (4)	2 (1)

- (注) 1 当省の調査結果による。  
2 収集した副作用等の情報の多くを直接厚生労働大臣へ報告を行っていない 5 医療機関における平成 20 年 4 月から 23 年 11 月までの実績である。  
3 副作用等の収集件数は、「医薬品・医療機器等安全性情報報告」実施要領に記載のある、報告対象の参考とする症例に該当するもの。  
4 副作用等の収集件数には、一部治験における副作用等の件数も含まれている可能性がある。  
5 ( ) の件数は、医療機関において「軽微ではなく、添付文書等からは予測できない未知の症例等の発生」に該当すると判断しているもの (内数)。

図表 3-(1)-⑦ 調査対象医療機関において厚生労働大臣へ安全性情報報告を行っていない主な理由

厚生労働大臣への報告要否の判断基準	理由の概要等
軽微ではなく未知の副作用等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な場合	医師が発見した副作用等は、医師から直接製造販売業者へ情報提供され、医薬品情報管理室に報告されることはほとんどなく厚生労働大臣へ報告した例はないが、製造販売業者から厚生労働大臣へ報告されていると理解している。製造販売業者が副作用等と認めない場合には直接厚生労働大臣へ報告することとしている。
定めていない	医師が発見した副作用等について、医薬品情報管理室に報告があった場

	<p>合は同室から厚生労働大臣へ報告を行うが、各診療科から直接製造販売業者へ情報提供され医薬品情報管理室に報告がない場合は、厚生労働大臣へ報告を行っていない。これまで、厚生労働大臣への報告例は、副作用を医薬品情報管理室と診療科が同時に把握した1例のみである。</p> <p>医師が把握した副作用は製造販売業者へ情報提供されており、製造販売業者では、詳細な調査を行い厚生労働大臣へ報告するはずである。</p> <p>安全性情報報告制度は、製造販売業者が副作用等と認めない場合には直接厚生労働大臣へ報告するものであると考えていた。また、「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な場合」の表現が抽象的であり、具体的にどのような副作用等を報告すべきか不明である。</p>
重篤な副作用	<p>医師が発見した副作用等について、医薬品情報管理室に報告され同室から製造販売業者へ情報提供されており、製造販売業者から厚生労働大臣へ報告されるはずである。また、厚生労働大臣への報告様式より、製造販売業者への報告様式の方が詳細であるため製造販売業者への情報提供だけで十分であると認識していた。</p> <p>これまで、厚生労働大臣への報告例は、副作用等を情報提供した製造販売業者が厚生労働大臣へ報告するか不安であったため直接厚生労働大臣へ報告した1例のみである。</p>
未知の副作用 重篤な副作用	<p>患者に副作用等の症状が発現した場合、製造販売業者等へ情報を求める場合があり、その過程で製造販売業者へ副作用等を情報提供している。製造販売業者にも厚生労働大臣への報告義務があるため、厚生労働大臣へ報告する必要があると判断した副作用等であっても重複を避けるため医療機関からは改めて報告していない。</p>
重篤な未知の副作用	

(注) 当省の調査結果による。

図表 3 - (1) - ⑧ 調査対象医療機関における副作用情報等の一元管理等が不適切と考えられる状況

医薬品等安全性情報管理体制加算の算定年月日	状況の概要
平成 22 年 4 月 1 日	<p>医師が発見した副作用は、医師から直接製造販売業者へ情報提供され、医薬品情報管理室に報告されることはほとんどない。そのため、医薬品情報管理室において、院内で発生した副作用情報等を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理する体制がとられていない。</p> <p>医薬品情報管理室において把握した副作用は、平成 22 年 4 月から 23 年 11 月までの間で 10 件となっている。</p>
平成 22 年 4 月 1 日	<p>医師が発見した副作用は、各診療科から直接製造販売業者へ情報提供され、医薬品情報管理室に報告されることはほとんどない。そのため、医薬品情報管理室において、院内で発生した副作用情報等を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理する体制がとられていない。</p> <p>医薬品情報管理室において把握した副作用は、平成 22 年 4 月から 23 年 11 月までの間で 0 件となっている。なお、当該医療機関が、当省の調査に当たり主な製造販売業者へ医師からの情報提供件数を問い合わせたところ、32 件の副作用が発生している状況を改めて把握した。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 3-(1)-⑨ 意識障害等の副作用報告状況等

(単位：成分数、件数)

意識障害等の副作用が報告されている成分数	左記成分における意識障害等の副作用報告件数	報告件数上位 46 成分のうち、自動車事故の報告があった成分数	左記 21 成分における自動車事故件数
751	6,205	21	110

- (注) 1 PMDAの資料及び当省の調査結果による。  
 2 平成 15 年 11 月から 24 年 6 月までの実績である。

図表 3-(1)-⑩ 意識障害等の副作用報告の上位 46 成分における添付文書の記載状況等

(単位：成分数、件数)

添付文書に自動車運転等の禁止等が記載されている成分数	左記 24 成分のうち、自動車事故が発生した成分数		添付文書に自動車運転等の禁止等が記載されていない成分数	左記 22 成分のうち、自動車事故が発生した成分数	
	左記 17 成分における自動車事故件数	左記 4 成分における自動車事故件数		左記 22 成分のうち、自動車事故が発生した成分数	左記 4 成分における自動車事故件数
24	17	102	22	4	8

- (注) 1 PMDAの資料及び当省の調査結果による。  
 2 平成 15 年 11 月から 24 年 6 月までの実績である。

図表 3-(1)-⑪ 自動車運転等の禁止等が医薬関係者から説明がなされていない医薬品の例

事例の概要
<p>当該医薬品の服用者が自動車運転時に意識障害を発現した症例が報告され、中には自動車事故に至ったケースもあったため、製造販売業者へ意識障害の副作用が発現すること及び自動車運転等の禁止等を記載した添付文書へ改訂を指示した。</p> <p>当該添付文書の改訂指示後も本剤服用中に自動車を運転し、意識障害を発現し事故を起こしたケースが 6 件報告されたため（医師等から自動車運転等について注意喚起があったものが 1 件、残り 5 件は不明）、PMDA のホームページにおいて「医薬品適正使用のお願い」を発信し、医師等や患者に対して注意喚起した。</p> <p>しかし、その後も 3 件の自動車事故が報告されている（医師等から自動車運転等について注意喚起があったものが 2 件、残り 1 件は不明）。</p> <p>また、当該医薬品については、上記の他に、新たに添付文書の改訂以降に本剤を服用し自動車事故を起こしていた報告が 1 件あり、PMDA では、当該事例は、当時、医師等から自動車運転等について注意喚起がなかったものと考えられる事例であるとしている。</p>

- (注) PMDAの資料及び当省の調査結果による。