

薬局における医薬品・医療機器等安全性情報報告制度への取組みについて
(実施手順等の作成のための手引き)

平成 30 年 6 月
日本薬剤師会

はじめに

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度である（以下、本制度を副作用等報告制度、本制度に基づく報告を副作用等報告^{*}という）。

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、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とされている。

一方、2016 年度で比較した場合、医療機関等からの報告数（6,047 件）と、製薬企業等からの報告数（55,728 件）には大きな開きが存在する。

製薬企業等の副作用等報告は、医療機関・薬局等の医療現場からの情報提供・問い合わせ等を起点とし、（医療機関等と連携して）報告している場合が大半であると考えられるが、医療機関等において、より直接的に副作用等報告を実施する体制を整備することは、国民の医薬品使用の一層の安全性確保に繋がると認識している。

また、今般取りまとめられた、平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」（研究代表者 東京薬科大学薬学部 益山光一教授）の研究報告書「医療関係者の副作用報告ガイダンス骨子（以下、ガイダンス骨子、という）」（別紙）では、医療用医薬品と関連が疑われる副作用について、医療機関からの副作用等報告、及び、医療機関と薬局が連携して行う副作用等報告を円滑に実施する方策が示されている。

そこで本会では、より適切な報告を実施する体制を整備する目的の下、ガイダンス骨子の趣旨を汲み、患者の医療用医薬品を使用した後に発生した医薬品の安全性に関係すると考えられる事象（イベント）について、薬局が副作用等報告制度に基づいた報告の実施を検討する際に、医療機関と当該薬局との連携を推進するために、本資料を作成した。

国民の医薬品使用の一層の安全性確保は、医療関係者共通の願いであり、薬

局・薬剤師においても、より積極的な実施が必要と考えており、そのためにも、全国の薬局の現場において、本資料が活用されることを願ってやまない。

※ 副作用の診断は医師が行うものであり、医師以外の報告は、患者に発生した事象（イベント）を報告しているという点に留意する必要がある。そのため後述するように、医療機関と情報共有し、医師との連名での報告に務めること。

本資料の活用方法

本資料は、薬局における副作用等報告制度への具体的な取組みとして、①手順書への加筆 (p.4 I章) : 法令に定められ、すでに各薬局に備え付けてある「薬局の運営及び管理に関する手順書」に「薬局における副作用等報告制度への取組みに関する項目」を加筆、②手引の作成 (p.7 II章) : 副作用等報告制度に基づいた報告を行う際の留意点や取組み方等を記した手引 (法定外の手順書・マニュアル・内規等と同義) の作成、を示している。

なお、副作用の診断は医師が行うものであり、薬剤師が実施する副作用等報告は、患者に発生した事象 (イベント) を報告しているという点に留意する必要がある。

一方、本会では、患者に発生した事象 (イベント) が、その段階では、どのような事象 (イベント) かが判断つかない場合にあっても、それら事象 (イベント) の継続的な集積等を通じて、最終的に副作用等報告制度に基づいた報告に繋げることが、安全な薬剤の提供や薬剤の適正使用につながると認識している。

特に、かかりつけ薬剤師には、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握が求められており、薬学的管理・指導を通じ、副作用や効果の継続的な確認、多剤・重複投薬、相互作用の防止等が期待されている。

各薬局において、本取組みを推進することにより、より一層の国民・患者の医薬品の適正使用に寄与することが重要と考える。

なお、ガイダンス骨子 (別紙) には、医療機関内での職種間の連携等の必要性を踏まえ、医療関係者による副作用等報告を行う際の留意事項についても取りまとめられているので、適宜、参照いただきたい。

I. 法定手順書への「薬局における副作用等報告制度への取組み」の加筆

薬局は、「薬局の運営及び管理に関する指針」並びに「薬局の運営及び管理に関する手順書」（以下、法定手順書）を、すでに策定している。そのため、各薬局においては、以下を参考に、既に策定している法定手順書に副作用等報告制度に係る必要な項目を加筆するなどにより対応する方法が考えられる。

法定手順書は薬局毎に策定されているところから、個別具体的な記載箇所を指し示すことは困難だが、多くの場合、法定手順書の調剤について記載している部分への加筆になると考えられる。

また、法定手順書には、薬局開設者の責務として、すでに医療安全等に関する教育・研修についての記載が行われているが、医療安全の観点から、副作用等報告制度に関連する教育・研修の機会も確保する必要があると考えられ、両者の内容について調整が必要と考える。

1 策定済みの法定手順書に加筆する際の趣旨

薬局で調剤した薬剤の交付後の患者に発生した医薬品の安全性に関係すると考えられる事象（イベント）のうち、後述するように、当該事象（イベント）が医師により、治療を要する副作用や軽微とは言えない副作用の発生であると診断された場合で、かつ、当該事象（イベント）が既知の重篤な副作用や、その副作用が未知のものである場合には、薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、医療機関と連携した副作用等報告を実施する。その際の手順について、より具体的に記述する。

2 法定手順書のどの部分に加筆するか

すでに各薬局で策定されている法定手順書に対し、個別具体的な記載箇所を指し示すことは困難であるが、多くの場合、法定手順書の調剤に係る記載部分への加筆になると考えられ、具体的には、以下の部分が想定される。

・調剤した医薬品の交付後の経過観察に関する部分（他の項目に加筆する方法も考えられるが、上述のように法定手順書は各薬局によって異なるため、ここでは取り上げていない）

3 加筆する際の具体的な内容例

法定手順書に加筆する際の具体的な内容例は以下のとおり。ただし、これらは主旨を示したものであり、表現等については、各薬局の法定手順書の他の部分の記載に合わせ、適宜修正する必要がある。

- 副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合
 - 患者に副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合には、当該患者に対し、処方した医師への受診勧奨や必要な情報の提供を行う。
 - 患者に軽微・重篤に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、または、既知であっても重篤な副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、薬剤師は、患者への受診勧奨と共に、処方した医療機関に情報提供を行う。
 - 薬局は可能な限り情報提供先の医療機関と協力し、当該事象（イベント）が医師により、治療を要する副作用や軽微とは言えない副作用の発生であると診断された場合で、かつ、当該事象（イベント）が未知の副作用や既知の重篤な副作用である場合には、薬剤との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、医療機関と連携した副作用等報告を実施する。
 - 薬局が情報提供を行った医療機関が副作用等報告を行う場合、医療機関からの要請に応じ、調剤し交付した薬剤名のほか、お薬手帳等を通じ薬局が入手した当該医療機関以外で処方された薬剤名や、患者の服薬状況等についての情報提供を行う。
 - 医師による副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等を医療機関と共有する中で、薬局から副作用等報告する場合には、処方した医療機関は連名として記入し、報告書を提出する。
 - 上記の副作用等報告は、報告が可能となった時点（医師の診断等が定まった時点等）から、原則2週間以内に行う。
 - 薬局は、これら副作用等報告を行った事象（イベント）や、副作用等報告に至らずとも、薬局内で副作用等報告制度に基づいた報告について検討した事象（イベント）について、その内容等を適切に管理する。

4 教育・研修の実施

法定手順書では、薬局管理者の責務として、医薬品に関与するすべての職員に対し、研修計画を定め、定期的に医療安全の確保や医薬品の情報提供等に関する

る教育・研修を実施する体制の確保が求められている。

したがって、当該教育・研修の内容に、副作用等報告制度についての内容も盛り込むことが望まれる。

II. 副作用等報告制度に基づいた報告を行う際の留意点や取組み方等記載した手引の作成

重篤な副作用はもちろんのこと、軽微な副作用であっても未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）を薬局で見出す頻度は高いとはいえ、日頃の取組みに加え、医療機関と薬局が連携した副作用等報告制度に基づいた報告を行う際の留意点や取組み方法等を記した手引（法定外の手順書、マニュアル・内規等と同義）を薬局毎に備える必要があると認識している。

以下に、薬局で作成する手引に含むことが望ましいと考えられる項目を列挙するので、参考にさせていただきたい。

1. 報告体制の構築

副作用等報告は、一義的には医療関係者（個人）が行うものであるが、継続的、網羅的な患者の薬学的管理には、薬局という組織での対応が必要と考えられる。

特に、かかりつけ薬剤師は、当該薬局に勤務する他の薬剤師と連携を図り、当該患者の薬学的管理を担っている。そのため、副作用等報告制度に基づいた報告を検討する場合においても、薬局内に副作用等報告を行うための体制を構築し、より適切な報告を可能とすることが、国民の医薬品使用の一層の安全性確保に繋がると認識している。

○ 記載すべき内容【例】

- 副作用等報告制度に基づいた報告を誰が行うか
 - ◆ 責任者、担当者の明確化
 - ◆ 副作用の発生が疑われる事象（イベント）を見出した薬剤師が、副作用等報告制度に基づいた報告を検討する場合にあっては、その判断に迷った際の対応
- いつまでに副作用等報告を行うか
 - ◆ 報告が可能となった時点（医師の診断等が定まった時点等）から、原則2週間以内に行う。

2. 患者からの聞き取りや対応等について

一般的に、6種以上の投薬を受けている患者の副作用発生率は高いと言われて

いる。また、ハイリスク薬を服用中の患者には、薬剤師の業務において、副作用や事故に特に注意が必要である。

このため、患者全般に副作用等報告制度に基づいた報告を検討すべき事象（イベント）が見受けられないかを観察することはもちろんのこと、留意すべき患者に関しては、より注意深い観察が必要となる。

特にかかりつけ薬剤師は、当該患者の継続的な薬学的管理を担っているという立場からも、よりきめ細かな対応が必要と考えられる。

もちろん、患者に医薬品による副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合には、患者に対し、受診勧奨や適切な情報提供が必要となる。

○ 記載すべき内容【例】

- 患者に対し、積極的な聞き取りを実施する。
- 患者から聞き取った事象（イベント）と副作用との関連に気を配る。
- 6種以上の薬剤を服用中の患者や、ハイリスク薬を服用中の患者については、注意深く聞き取りを行う。
- かかりつけ薬剤師にあっては、当該患者の日頃の状況との変化を、より掴みやすい関係であることに鑑み、患者の生活習慣の変化等に関する聞き取りを行う。
- 患者に医薬品による副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合には、患者に対し、受診勧奨や必要な情報の提供を行う。

3. 処方元医療機関と連携した副作用等報告について

薬局においては、患者に副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られたとしても、当該症状が副作用であるか否かの判断は医師に委ねられるため、これまでの副作用等報告においても、薬剤師が副作用等報告した事象（イベント）について、（薬剤師から医師への情報提供の有無に関わらず）製薬会社等から医療機関の医師に問合せが行われる等、薬剤師と医師の連携が必要と考えられる場合があった。

そのため、薬剤師が副作用等報告制度に基づいた報告を検討する際には、医師（医療機関）に対し、当該事象（イベント）に関する情報提供等を行うとともに、当該医師（医療機関）が副作用等報告を行う場合にあっては、その要請に応じ、患者が使用中の薬剤や服薬状況等の情報の提供を行う必要があると考え

る。

なお、法令によれば、軽微な症例は副作用等報告制度に基づいた報告の対象外とも読み取れる*が、前述のように、薬局では副作用の発生が疑われる事象（イベント）が、副作用の初期症状、軽微、軽微ではないが重篤でもない（非重篤）、重篤である、等の判断が困難であることから、薬局では、軽微・重篤に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）の場合は、医療機関と連携した副作用等報告を実施することとして整理した。

また、医師による副作用の診断、患者の転帰、検査値等の副作用を疑う状態に関する情報等を医療機関と共有する中で、薬局が副作用等報告を行う場合にあっては、処方した医療機関は連名として記入する（現行の報告用紙は連名での提出に対応した記載欄がないため、適宜、他の欄を活用する）ことが、薬剤師と医師の連携の上でも必要と考える。

副作用等報告の提出先は、平成 26 年 11 月より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）になっている。

また、平成 25 年 3 月からは、郵送やファクシミリに加え、電子メールによる副作用等報告も可能となっている。すでに多くの薬局では、PMDA のメディナビに登録する等、電子メールを活用している状況を勘案すれば、電子メールによる副作用等報告の積極的な採用を検討する必要があると認識している。

○ 記載すべき内容【例】

- 患者に軽微・重篤に関わらず未知の副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、または、既知であっても重篤な副作用の発生が疑われる事象（イベント）が見られた場合、薬剤師は処方した医師（医療機関）に情報提供する。併せて、必要に応じ、薬局において当該事象（イベント）を検討する際の参考となる、患者の検査値等の提供依頼を検討する。
- 情報提供の結果、処方した医師（医療機関）が副作用等報告を行う場合にあっては、要請に応じ、患者が使用中の薬剤（他院で処方されたもの（他院へも情報提供することが望ましい））や患者の服薬状況等について知り得た情報の提供を行う。
- 上記のやり取りの結果、薬局が副作用等報告を行う場合にあっては、報告内容について、処方元の医師（医療機関）に確認を依頼するとともに、処方した医療機関は連名として記入する（現行の報告用紙は連名での提出に

対応した記載欄がないため、適宜、他の欄を活用する)。

➤ 副作用等報告は、原則、メールで行う。

※ 副作用等報告の対象となる副作用は、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、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）」とされ、具体的には、以下の事項（症例）を参考にすること。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 医薬品、医療機器又は再生医療等製品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 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの、⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、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 医療機器又は再生医療等製品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、とされている（「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」平成 28 年 3 月 25 日、薬生発 0325 第 4 号）。

4. 副作用等報告に関する情報の管理

患者の薬剤服用に係る情報は、すべて薬歴に記載することが原則となる。そのため、副作用等報告制度に基づいた報告の内容も薬歴に記載してある情報が元になると認識している。

ただし、薬歴に記載しているだけでは、どの患者のどのような事象（イベント）について報告したのかなどを、容易に確認することが困難となる場合も考えられる。特に、紙の薬歴を活用している場合、数多くの薬歴の中からの探索は、多くの時間を要すると考えられる。

このため、薬局においては、副作用等報告制度に基づいた報告を行った事象（イベント）や、報告に至らずとも、薬局内で副作用等報告制度に基づいた報告の実施を検討した事象（イベント）について、その内容等を簡便に把握することを目的に、副作用等報告制度に関連した情報を適切に管理する必要がある。

具体的には、当該報告と該当する薬歴との対応が容易に分かるようにした後に、報告用紙の写し等を1つのファイル（情報を電子的に取り扱う場合にあっては1つのフォルダ等）にまとめる等により、他の情報に紛れないよう適切に保存・蓄積することに加え、前述した処方医との情報共有の状況（経過）、処方医によ

る診断等の情報共有があった場合にはその結果、PMDAからの調査依頼等、当該報告に関する情報も併せて管理することが必要と考えられる。

仮に電子薬歴を用い、電子薬歴での一元管理を行う場合には、該当する薬歴に当該報告用紙の写し等を付加（添付）する等とともに、当該薬歴にフラグを立てることや、一定の文字列を入れる等により、管理する方法が考えられる。なお、一般用医薬品等に関する副作用等報告についても、薬歴に相当する記録を作成し、関連する情報を管理する必要がある。

なお、個別の事象（イベント）としては報告に至らずとも、薬局に複数の薬剤師が勤務している場合等においては、個々の薬剤師が副作用の疑いを持った事象（イベント）を薬剤師間で共有することにより、より適切な検討が可能となることが容易に想像できる。副作用等報告制度の趣旨に鑑みれば、本項に示す関連した情報の管理範囲を広げ、副作用等報告後の情報管理のみならず、報告には至っていないものの、副作用の発生が疑われる事象（イベント）の記録・管理・共有についての個々の薬局における取組みも望まれる。

○ 記載すべき内容【例】

- 副作用等報告した元となる薬歴が簡便に確認できるよう、副作用等報告と薬歴の関連付けをしっかりと行う。
- 副作用等報告の情報管理は、報告用紙の写し等を1つのファイル（情報を電子的に取り扱う場合にあっては1つのフォルダ等）にまとめる等により、適切に保存・蓄積することに加え、PMDAからの調査依頼等、当該副作用等報告に関する情報も薬歴等と関連付けた後、適切に管理する。
- 電子薬歴を用いて一元的に情報管理を行う場合にあっては、該当する薬歴に報告用紙の写しを付加（添付）する等により、関連資料を散逸させない工夫を行うとともに、電子薬歴での検索（抽出）を簡便に行うためのシステム上の対応を行う。
- 一般用医薬品等の購入者等に関する副作用等報告についても、薬歴に相当する記録を作成し、関連する情報を管理する必要がある。
- 副作用等報告は薬歴に記載している情報が元となるものであり、不用意に二重管理とならないよう注意する。