

患者から 医薬品副作用報告を直接収集

第 131 回

厚生労働省は、2010年にまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言及び2012年の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書の指摘に基づいて、2012年3月から、試行的に、患者からの医薬品副作用報告の受付をPMDAのウェブサイト上で実施していた。

■ 患者からの副作用は、ウェブサイトか郵送で報告

最終提言では、「市販後安全対策等」として、医療現場における安全対策を製薬企業に任せるだけでなく、行政が必要に応じて医療現場での対応を確認しつつ、緊急時に適切な対策が行うことができるようにすることも含め、次のような対応を検討すべきであるとしている。「情報収集体制の強化」については、①医療機関からの副作用等報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与（報告された情報の早期のフィードバック、報告事務の軽減等）等により、その活性化を図るべきである。②「患者からの副作用報告制度」（患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み）を創設すべきである」と述べていた。

7年間の試行結果を受けて、厚生労働省は「患者からの医薬品副作用報告」実施要領を策定し、2019年3月よりPMDAにおいてその受付を開始した。実施要領では、医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を患者又はその家族から直接収集することにより、医薬品の安全対策に活用することを目的とするとしている。

収集する患者からの医薬品副作用報告は、その内容として、報告者については、医薬品の使用により副作用が疑われる症状が現れた患者さん又はその家族とし、また、報告

対象医薬品としては、国内で製造販売されている医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を対象とするとしている。

また、報告方法として報告者は、ウェブサイトから、又は郵送によりPMDAに報告する。まず、ウェブサイトからの報告については、PMDAの「患者の皆様からの医薬品副作用報告」のページより、利用規約に同意の上、PMDA患者副作用報告システムにて報告する。一方、郵送による報告方法としては、報告者は、PMDA患者副作用報告様式請求窓口にて電話で報告様式を請求するか、PMDAホームページから報告様式をダウンロードして、利用規約に同意の上、記入後に報告様式をPMDAの報告先に送付するとしている。

さらに、報告項目としては、①報告者に関する情報、②患者に関する情報、③副作用が疑われる症状を引き起こしたと思われる医薬品に関する情報、④他に使用していた医薬品に関する情報、⑤症状に関する情報、⑥詳しい情報を聞くことができる医療機関に関する情報一としている。

■ 副作用情報はPMDAと厚労省内で安全対策に活用へ

患者から報告された医薬品副作用情報を安全対策に活用する手順は、まず報告された情報をPMDAで報告内容を確認するとともに、氏名等の個人情報等を除き、データベースに入力する。さらに、厚生労働省はデータベースの情報をリアルタイムで共有する。

また、PMDAは報告された情報の整理を行い、一定期間ごとに厚生労働省に報告する。厚生労働省は報告状況について薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告

し、必要に応じて安全対策措置を講ずるとしている。

また、副作用情報の分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合には、報告者が「詳しい情報を聞くことができる医療機関」として記載した医療機関に対し、PMDA がフォローアップ調査を実施する。厚生労働省及び PMDA は、添付文書改訂等の安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして、本報告の情報を活用するとしている。

また、報告された情報の取り扱いに関しては、本報告で得られた情報は、医薬品の安全対策の目的のために利用することとし、それ以外の目的には使用しない。厚生労働省及び PMDA は、医薬品安全対策の一環として、報告者及び患者等の個人情報を除き、当該医薬品を供給する製造販売業者に提供する場合があるとしている。

また、フォローアップ調査を実施する場合には、PMDA は報告時の報告者の同意に基づき患者の氏名や症状などの情報を医療機関へ提供する。ただし、報告者が患者本人でない場合は、報告者が患者に説明し同意を求めている。さらに、報告された症例の公表に関しては、報告された症例に関する情報は、個人が特定されない形に加工した上で PMDA ホームページ上にて公表するとしている。

■ 直接収集の意義と医療機関への情報提供

PMDA では、ホームページにおいて、いくつかの想定される疑問点について Q & A の形で回答している。そのなかで、医薬品副作用情報を患者さんから直接収集することの意義について、医薬品の副作用報告は、医薬品の安全対策を行う上で非常に重要な情報のひとつです。たくさん副作用報告をいただくことで、それまで知られていなかった副作用が起こっていることを認識し、医療関係者や患者さんに対して注意喚起をすることができます。こうした活動が行われることで、より安全に医薬品をご使用いただけるものと考えています。

医薬品の安全対策において、多様な観点からの報告を活用することは有用であると考えられることから、患者さんやご家族から直接副作用報告を集めています。欧米各国においても、患者さんからの副作用報告制度を導入している国があります。こうした状況を受けて PMDA では、厚生

労働省が定める「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、患者さんからの副作用報告を受け付けています—と述べている。

さらに、医薬品の副作用であると思われた症状であれば、どのような症状でも、症状の程度にかかわらず報告することができます。また、医療機関にて医薬品の副作用であると診断されていない症状についても報告することは可能です。医師から処方された医療用医薬品だけでなく、ドラッグストア等で購入した一般用医薬品・要指導医薬品による副作用、予防接種ワクチンによる副反応についても報告することができます—と、幅広い副作用情報の提供を呼び掛けている。

また、PMDA が医療機関に対してフォローアップ調査を実施する場合については、報告データについて、専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合、PMDA から医療機関に問い合わせる情報の収集（フォローアップ調査）を行います。フォローアップ調査実施の際は、ご報告いただいた氏名や症状などの必要な情報を医療機関へ提供いたしますのであらかじめご了承ください。

調査対象となる報告は、原則として以下の要件をいずれも満たす報告です。

- ①ご報告いただいた副作用に対して、治療を行っている。
- ②ご報告いただいた副作用症状について、詳しい情報を聞くことができる医療機関がある。
- ③ PMDA が専門的観点からの分析・評価を行うために、更に詳細な情報が必要である。

更に詳細な情報を得るために、ご記入いただいた医療機関へ、患者さんの氏名や副作用症状などの個人情報を含む報告データを提供いたします。フォローアップ調査を実施しない場合は、報告いただいたことをご記入いただいた医療機関にお伝えいたしません—と述べている。

患者さんから直接、医薬品の副作用情報（米国などでは有害事象情報）を収集することに関しては、米国などでは以前から行われているが、報告される情報の質については、なかなかむずかしい問題があり、我が国では踏み切れなかった課題であった。

（土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）

※著者の土井脩は、2019年12月29日に他界いたしました。この原稿は生前に書き置いたものです。本シリーズは、残されている原稿を継続して掲載します。