副作用報告に関する手順書

○○薬局

○○年○○月○○日

1. 薬局内の報告体制の構築

* 副作用等報告制度に基づいた報告を行う責任者は「医薬品安全管理責任者」とする。
* 副作用の発生が疑われる事象（イベント）を見出した薬剤師は、速やかに医薬品安全管理責任者に報告し、薬局内で情報共有する。
* 医薬品安全管理責任者は副作用等報告制度に基づく報告について判断する際、処方した医療機関と連携し、薬局内で検討する。

1. 患者からの聞き取りや対応等
2. 初期対応

* 患者に対し、積極的な聞き取りを実施するとともに、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、より注意深く聞き取りを行う。
* かかりつけ薬剤師の場合は、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り、患者の生活習慣の変化等に関する聞き取りを行う。
* 患者より受けた相談もしくは薬剤師が入手した事象（イベント）等で、副作用の発生が疑われる場合、患者に対し、患者の安全を最優先に受診勧奨や必要な情報提供を行う。
* 当該症状が副作用であるか否かの判断については、医師に委ねられるため、患者より受けた相談もしくは薬剤師が入手した事象（イベント）等について処方元医療機関（処方医）へ情報提供等迅速に行う。
* 副作用等に関する問い合わせがあった医療機関が処方元医療機関（処方医）でない場合、その内容を処方元医療機関（処方医）へ情報提供する。
* 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。

1. 医療機関と連携した副作用等報告

* 管理薬剤師は、事象**(**イベント**)**を見出した薬剤師に報告書作成を指示する。
* 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、処方元医療機関は連名として記入し、報告書を提出する。
* 副作用等報告は、最新の報告書をＰＭＤＡのホームページよりダウンロードして使用し、原則メールにて行う。報告期限は、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週間以内とする。

1. 報告対象となる事象（イベント）

* 報告対象は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用により治療を要する副作用、感染症又は不具合の発生について、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が必要であると判断した事象（イベント）とする。
* 特に次に掲げる①～⑪は、添付文書の記載の有無に関わらず、薬剤の因果関係が必ずしも明確でない場合や、既知の副作用であっても必要性があれば、ＰＭＤＡに速やかに報告する対象とする。

|  |
| --- |
| 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  「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日付け薬生発0325第４号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」より改編 |

* 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）が見られた場合には、薬剤等との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、処方した医療機関と連携した副作用等報告を検討する。

1. 薬局における平時からの対応

* 患者に対し、積極的な聞き取りを実施し、患者からの異常の訴え、臨床検査値の結果などから副作用や感染症等が疑われる事象（イベント）の端緒をつかみ、副作用等との関連に気を配る。
* 患者の日頃の状況と変化をより掴みやすい関係を築き、患者の生活習慣の変化等に関する聞き取りを行う。
* 薬剤の服用開始以降に以下のような内容が発生した状況がないかを聞き取る。
  1. ふらつき、眠気、頭痛
  2. それらに起因したけが等の転帰
  3. 副作用が疑われる場合で、原病以外で受診し治療を行ったものがあればその状況
  4. その他生活に支障を来すような状況
* クレアチニンクリアランス値等の検査値、病名等の情報が受診した医療機関等から処方箋とともに提供されている場合は、薬剤の用法・用量等についても確認する。
* ６種類以上の薬剤を服用中の患者、ハイリスク薬を服用中の患者、多科受診患者などについてはより注意深く聞き取りを行う。
* 残薬の確認や調整の際においても、服薬状況と副作用について、気になる状況がないか留意する。
* 副作用等の早期発見のために、日頃から情報収集と薬局内での情報共有に努める。特に厚生労働省の発行する各種「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を活用し、副作用の早期発見、副作用の鑑別等に活かせるように習熟しておく。
* 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）が見受けられた場合には、【２】を参照し、対応する。患者に対し受診勧奨や必要な情報の提供を行う。また処方した医療機関側にその状況をトレーシングレポート（服薬状況報告文書）等により情報提供を行う。

1. 情報の管理と保存

* 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行うため、患者の薬歴に添付する。
* 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、電子薬歴での検索を簡便に行えるようにする。
* 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。

1. 従業者に対する研修の実施

開設者の責任の下、医薬品に関与するすべての職員に対し、研修計画を定め、定期的に実施する医療安全の確保や医薬品の情報提供に関する研修に、副作用報告制度に関する内容を盛り込む（含める）。