

事務連絡  
平成30年6月15日

一般社団法人 日本保険薬局協会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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）」  
の周知について（情報提供）

標記について、別添のとおり、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管  
部（局）薬務主管課あて情報提供いたしましたので、貴会会員への周知につき  
ご配慮をお願いいたします。



事務連絡  
平成30年6月15日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）薬務主管課御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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）」  
の周知について（情報提供）

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療用医薬品との関連が疑われる副作用について、医療機関と薬局が連携して行う副作用報告を円滑に実施するための留意事項については、「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」結果について（情報提供）」（平成29年7月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、安全対策課連名事務連絡）の別紙「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」（以下「骨子」という。）により示しています。

今般、公益社団法人日本薬剤師会にて骨子の趣旨を踏まえた薬局における副作用報告への具体的な取組みを示すものとして、別添のとおり、「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）」（以下「手引き」という。）が作成されました。

薬局における医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実施は、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項において規定されていることから、日本薬剤師会会員の薬局のみならず、幅広く薬局にて手引きを参考として活用いただけますよう、貴管内の薬局に周知方よろしく願いいたします。

なお、医療機関等による副作用報告の方法や様式等については、「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）を御参照ください。

別添

事務連絡

平成 30 年 6 月 15 日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課  
総務課 御中

公益社団法人 日本薬剤師会  
医薬情報管理部

### 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

平素より本会会務にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、本会では、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の趣旨に鑑み、患者が医療用医薬品を使用した後に発生した副作用の発生が疑われる事象(イベント)について、薬局が同制度に基づいた報告の実施を検討する際に、医療機関と薬局との連携を推進するため、その具体的な実施手順等を整備することを目的とした資料(実施手順等の作成のための手引き)を作成しました。

本日、標記について、別添写しのとおり、都道府県薬剤師会担当役員宛に通知いたしましたので、御了知いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

なお、本資料は、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)において取りまとめられた研究報告書「医薬関係者の副作用報告ガイドンス骨子」の趣旨を反映していることを申し添えます。

日 薬 情 発 第 48 号

平 成 30 年 6 月 15 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会  
担 当 役 員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 鈴 木 洋 史

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度への  
より積極的な取組みについて(ご依頼)

平素は本会会務に対してご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、すべての医療機関及び薬局等を対象とし、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、医療関係者等（薬局開設者、登録販売者を含む）が厚生労働大臣に報告する制度（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）であり、報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策等を講じ、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ます。

この副作用等報告を 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）には大きな開きがあります。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ますが、医療機関等から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ます。

今般、本会では、前述の認識に鑑み、患者が医療用医薬品を使用した後に発生した副作用の発生が疑われる事象（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、医療機関と薬局との連携を推進するため、その具体的な実施手順等を整備することを目的とした資料（実施手順等の作成のための手引き）を作成しました。

また、本資料は、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）において取りまとめられた研究報告書「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」の趣旨を反映しています。

ご多用中のところ恐れ入りますが、本資料の活用につき、貴会会員にご周知いただけますよう、お願い申し上げます。

また資料にもあります通り、個々の薬局開設者に対しては、従業者が副作用等報告制度を含めた医療安全に関連した研修を受ける機会を設けるよう提言しております。

貴会におかれましては、すでに医療安全等に関連した研修会を開催されていることとは存じますが、当該研修会に副作用等報告制度に関する内容を加えて頂きたい、併せてお願い申し上げます。

※ 副作用の診断は医師が実施するものであり、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。