

令和2年5月7日

登録販売者の皆様

(一社)福岡県医薬品登録販売者協会
会長 熊 弘幸

新型コロナウイルス感染症に係る医療関係者からの医薬品等についての副作用の報告について（周知依頼）の件

福岡県庁保健医療介護部長（薬務課監視係）より、周知依頼が出ましたのでご協力お願い致します。

なお、報告書につきましては、令和2年2月20日（木）、3月1日（通信研修）で実施しました、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）健康被害救済部 企画管理課 課長 秋山 裕介 先生の研修資料を参考にご報告願います。

※記入方法は別添案内の通りにご記入下さい。

どうか、登録販売者の皆様、ご家族、勤務先の皆様、お体をご自愛なされましてお過ごし下さい。

コロナウイルスに負けるな ！

事務連絡
令和2年5月1日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係る医薬関係者からの医薬品等についての
副作用等の報告について（周知依頼）

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、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）についての副作用、感染症及び不具合（以下「副作用等」という。）の報告については、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項の規定に基づき、ご協力を頂いているところです。

今般、新型コロナウイルス感染症の発生状況等を踏まえ、医薬関係者からの新型コロナウイルス感染患者（新型コロナウイルス感染症であることが疑われる者を含む。）の治療等に用いた医薬品等による副作用等について報告いただく際に、医薬関係者をお願いしたい事項を下記にまとめましたので、貴管下の医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知をお願いいたします。

なお、医薬関係者による副作用等の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）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）を御参照ください。

記

1. 医薬関係者が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、当該医薬品等の使用が承認等の範囲か否かに関わらず、副作用等の報告の対象になること。
2. 報告者と独立行政法人医薬品医療機器総合機構の間で情報共有を円滑にするために、新型コロナウイルス感染患者（新型コロナウイルス感染症であることが疑われる者を含む。）に対して治療等を目的として使用した医薬品等による副作用等の発生については、医薬品の場合は使用理由の記載欄に、医療機器又は再生医療等製品の場合は使用目的の記載欄に、「COVID-19」と記載すること。

以上

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
2.	2.	医薬品名:	喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
		副作用名:	アレルギー <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
		<input type="checkbox"/> 不明	その他()				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を()に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入			
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()			
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()			
<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常			<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明			
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			~ ~ ~	COVID-19	
	↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。						
併用薬(副作用発現時で使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日							
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。							
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無							
有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他())							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号()							
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売							
購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他()							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の統報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/>)							
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで):							
(職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他())							
住所: 〒							
電話: FAX:							
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他							
※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)