

製薬企業は医療機関からの副作用報告を どのように評価し、安全対策につなげているのか

1件の報告が患者さんを守る安全対策につながるまで

Co-creation 

2026年8月22日 日本病院薬剤師会関東ブロック第56回学術大会
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV/C
平泉 雅也（武田薬品工業株式会社）

※発表内容は個人の見解であり、所属組織の公式見解を示すものではありません。

日本病院薬剤師会関東ブロック 第56回学術大会

利益相反の開示

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

今日お伝えしたいこと

① 医療機関からの報告は、 安全対策の起点

医療機関からの報告が、個別
症例評価・追跡調査・集積評
価*・安全対策の出発点です。

*集積評価：複数の副作用報告を集めて評価し、
共通する傾向や新たなリスクの有無を確認すること

② 情報が揃っていないくても、 まずは報告

第一報と追跡調査を分けて考
えると、報告時の迷いと負担を
減らしやすくなります。

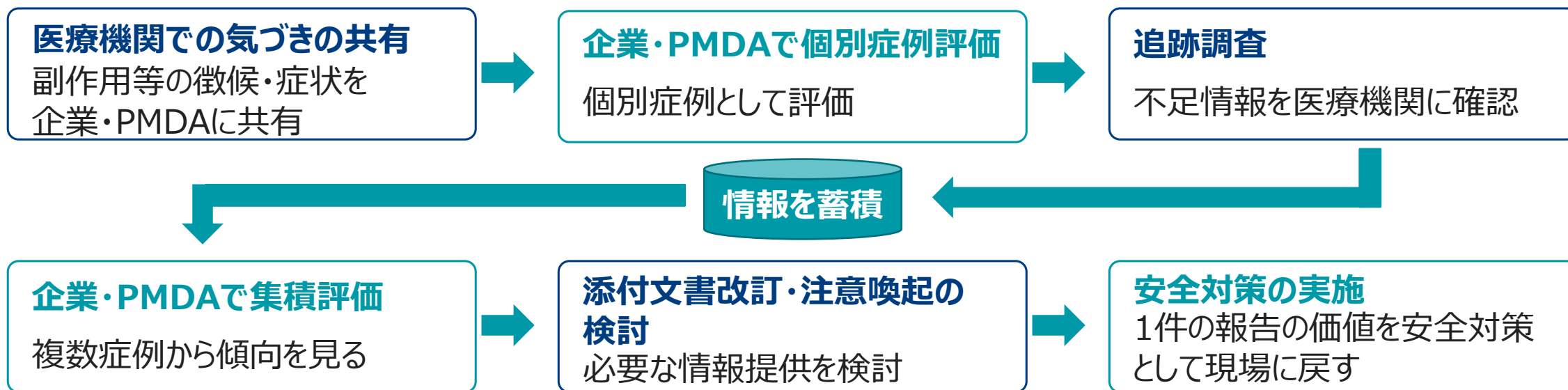
③ 1件の報告が積み重なるこ とで、安全対策につながる

1件1件の報告の積み重ねが、
添付文書改訂や適切な注意
喚起につながります。

本日は「実際にどうつながるのか」を具体例でお示します。

副作用報告は安全対策サイクルの起点

報告から安全対策まで

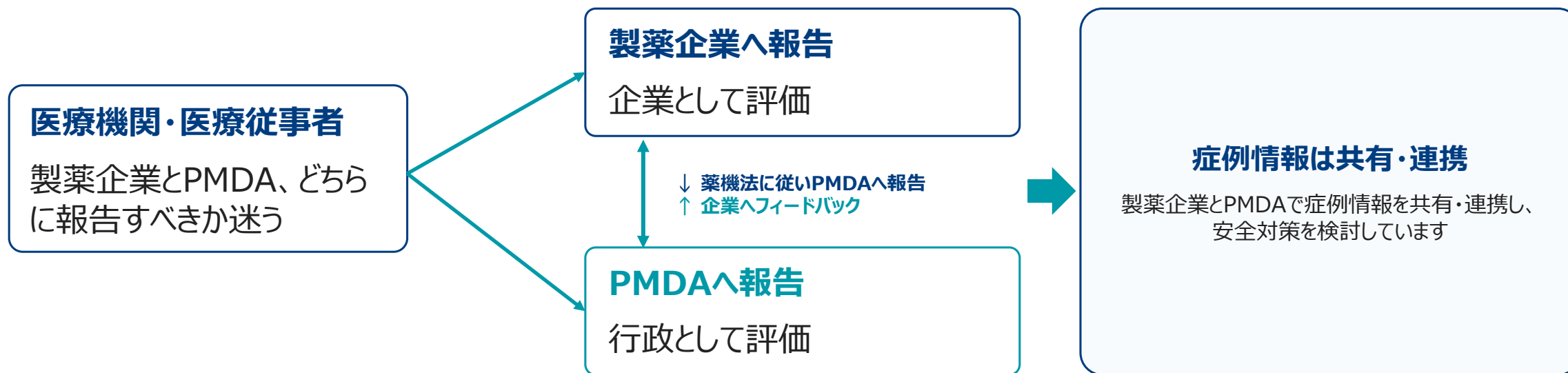


副作用報告の情報は、個別症例評価や集積評価がなされ、添付文書改訂や注意喚起の資材配布等を通じて、医療現場や患者さんへの還元へつながる安全対策サイクルの中で活用されます。

このサイクルの“入口”が医療機関からの報告です。

製薬企業・PMDAのいずれにも報告できる

どちらに報告すればいい？



製薬企業に報告してもPMDAに報告しても、規制に基づき、必要な症例情報は共有・連携されます。

PMDAのご講演で触れられた
規制上の考え方は重要です。
そのうえで・・・

報告先で迷われ、それにより副作用等報告を躊躇される場合には、
製薬企業またはPMDAのいずれかへまずはお報告ください。

報告後、企業では何が行われているのか



注) 実際には、各プロセスは症例に応じて前後・並行して行われることがあります。

第一報の質が、評価のスピードに影響することがあります。

- 時系列（投与開始の時期と副作用の発現の時期）・合併症・併用薬・転帰等の情報があると、適切な評価につながります
- 不足情報が多い場合、追跡調査（医療機関への問い合わせ）が必要となり、医療現場の皆さんにとっても追加の負担につながります

しかし、情報が不足していても、第一報はためらわず報告してください。

限られた情報でも、第一報が患者さんの安全を守る出発点になります。

なぜ追跡調査が必要になるのか（評価視点）

評価に必要な情報の例*

*参考文献

Management of Safety Information from Clinical Trials: Report of CIOMS Working Group VI.
<https://cioms.ch/publications/product/management-of-safety-information-from-clinical-trials-report-of-cioms-working-group-vi/>

投与状況・副作用発現時期

投与開始日・中止日・発現日

転帰

回復・軽快・未回復など

検査値・所見

重篤性や他要因の評価材料

併用薬・既往歴・合併症

他要因や交絡因子の確認

中止後の経過、再投与の情報

Dechallenge/Rechallenge**の確認

**薬剤の中止や再投与による症状の変化を確認し、その薬剤との関連性を評価するための重要な情報

Dechallenge：薬剤中止後の症状改善の有無

Rechallenge：再投与後の症状再発の有無

第一報で不足している情報を、追跡調査で補完します。

追跡調査は規制要件への対応のためだけではなく、患者さんの安全のために重要です。

実際に安全対策につながる情報*とは



**シグナル：薬剤と事象との因果関係の可能性を示唆し、追加の評価や検証が必要な情報

安全対策につながりやすい情報の例

致命的な転帰

未知の事象

特定の患者背景

複数施設からの類似報告

中止後改善などの時系列

客観的データ（検査値・画像所見）

シグナルは「数」だけでなく、「医学的意味」と「一貫性」で判断されます。

“1件では何も変わらない”のではなく、“1件がなければ始まらない”

*参考文献

Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance. Report of CIOMS Working Group VIII.
https://cioms.ch/working_groups/working-group-viii/

ケーススタディ： ボノプラザンフマル酸塩含有製剤の肝機能障害（1/2）

報告・症例集積が添付文書改訂と情報提供につながった例

① 報告の集積・評価

- 肝機能障害等の報告が複数例
- アナフィラキシー等の報告が複数例
- 重篤例・因果関係が否定できない症例が複数報告

② 添付文書改訂

- 2020年10月6日 課長通知*
- 「重大な副作用」に
 - ショック、アナフィラキシー
 - 肝機能障害 追記

*令和2年10月6日付
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

③ 医療現場への還元

- お知らせ文書で情報提供
- 社内では、MR向け資材・啓発動画を通じて「報告の意義」を共有

報告 → 評価 → 添付文書改訂 → 情報提供
集積評価のもととなる1例報告が安全対策を通じて現場へ還元されます。

次に、この安全対策につながった症例情報の中身を見ていきます。

ケーススタディ： ボノプラザンフマル酸塩含有製剤の肝機能障害（2/2）

受領時点で分かっていた情報

- 事象名、主な症状（黄疸等）
- 投与開始日／発現時期
- 被疑薬、投与量、中止・継続
- 転帰、重篤性（入院・治療介入など）

追跡調査で補完されて評価が深まった情報

- 検査値推移（AST/ALT、T-Bil等）
- 他要因の除外
- DLST（薬剤リンパ球刺激試験）、肝生検等の評価情報
- 中止後経過（Dechallenge）
- 詳細な臨床経過

個々の症例情報の集積が、改訂判断の重要な根拠の一部となりました。

医療機関からの副作用報告が出発点となり、肝機能障害関連の注目事象として、企業からの追跡調査に積極的にご協力いただいた結果、適切な集積評価が可能となりました。

企業とPMDAの間で必要な検討・連携が行われ、添付文書改訂という安全対策につながりました。

第一報でいただけるとありがたい情報

完璧な報告でなくて構いません。
ただし、以下があると評価の出発点になります。

何が起きていたのか
事象名・主な症状

いつ起きたのか
投与開始日／発現日

どの薬が影響しているのか
被疑薬・投与量・中止/継続

どのような転帰をたどったのか
転帰・処置・入院等

他に考えられる要因
併用薬・合併症・検査値

報告者のご意見
疑った理由・気になる点

まずは、患者背景・被疑薬・事象がわかることが出発点です。

不明は「不明」で構いません。空欄よりも、分かっていないことが分かる方がありがたいです。

先の事例も、最初は限られた情報から始まりました。

よくある誤解と、安全性情報共有のお願い

誤解 1

因果関係が分からないから報告しない



疑いの段階で価値があります。確定できなくても、評価の対象になりえます。

誤解 2

情報が足りないので報告できない



まず第一報をお願いします。必要な情報は後から補完することができます。

誤解 3

既知事象だから不要では？



既知事象でも、そのリスクの特性化（特徴づけ）に寄与する情報になり、新たな知見があれば安全対策に役立ちます。

迷ったら「まず共有」していただけますと幸いです。

患者さんの安全を第一に、みんなでつながる

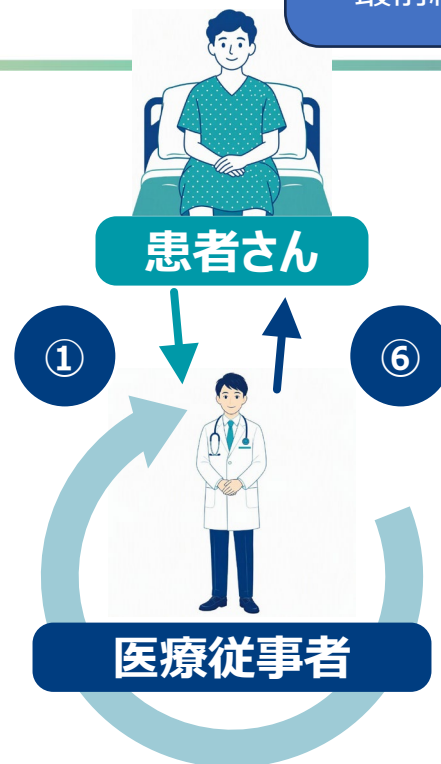


報告者・企業・PMDAが一緒に取り組み、患者さんの安全を守る医療環境を共創する

安全性情報の循環

アニメーション（1/3）
医療従事者の皆さんは患者さんとのやり取りの
最前線にいらっしゃり、すべての始まりです

① 患者さんが副作用の疑われる
症状を経験し、医療従事者へ
報告



⑥ 医療従事者から適切な情報提供が
され、適正使用・副作用マネジメントに
つながる

安全性情報の循環

アニメーション (2/3)
医療従事者と患者さんとのコミュニケーションの輪に、企業とPMDAも関わります（副作用等報告と追跡調査へのご協力が不可欠です）

① 患者さんが副作用の疑われる症状を経験し、医療従事者へ報告

患者さん

⑥ 医療従事者から適切な情報提供がされ、適正使用・副作用マネジメントにつながる

医療従事者

② PMDAへ副作用報告
④ 安全性評価のためPMDAから追跡調査（双方向）

PMDA

② 企業へ副作用報告
④ 安全性評価のため企業から追跡調査（双方向）

企業

安全性情報の循環

アニメーション (3/3)
安全性情報は、最終的に患者さんに
還元されることを目指しています

① 患者さんが副作用の疑われる
症状を経験し、医療従事者へ
報告

患者さん

⑥ 医療従事者から適切な情報提供が
され、適正使用・副作用マネジメントに
つながる

医療従事者

効率的・効果的な情報共有を通じて、最終的に
患者さんへ還元されることを目指します

② PMDAへ副作用報告
④ 安全性評価のためPMDA
から追跡調査（双方向）

PMDA

② 企業へ副作用報告
④ 安全性評価のため企業から
追跡調査（双方向）

企業

③ 企業が評価した情報をPMDAへ電子的に共有
⑤ 企業とPMDAがともに安全対策を検討

まとめ：その報告が、次の患者さんを守る

報告は安全対策の起点

医療機関の気づきが、評価と安全対策の出発点になります。

完璧でなくてよい

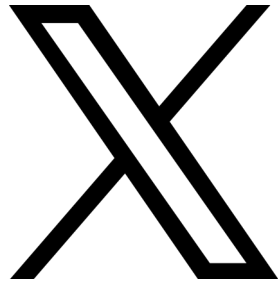
分かる範囲で第一報。不明は“不明”で構いません。

1件が未来を変える

1件1件の報告の積み重ねが、添付文書改訂を含めた安全対策につながります。

その報告が、
次の患者さんを守るかもしれません。

Thank you



成果物などの情報を発信していきます
是非フォローおねがいします！



カプセル君



製薬協 医薬品評価委員会
@iyakuhinhyouka

フォローする

通知オン



がおすすめ！