

薬剤師は主治医と相談のうえ、この男性の副作用について、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告することを決めた。下図は、記入途中の医薬品安全性情報報告書の一部である。この制度の説明として、正しいのはどれか。2つ選べ。

☐

医療用医薬品

☐

要指導医薬品

☐

一般用医薬品

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をご利用ください。
健康食品等の使用によると思われる健康被害につ
いては、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者イニシャル
T. K

性別
☒男☐女

副作用等発現年齢
70歳(乳児:ヶ月)歳

身長
160 cm

体重
60 kg

妊娠
☐無☐有(妊娠週) ☐不明

原疾患・合併症
1. 高血圧症

既往歴
1.

過去の副作用歴
☐無・☐有
医薬品名:
副作用名:
☒不明

特記事項
飲酒 ☒有() ☐無☐不明
喫煙 ☒有() ☐無☐不明
アレルギー ☒有() ☐無☐不明
その他()

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. 出血

☒重篤→(⑤)
☐非重篤

年 月 日
～ 年 月 日

☐回復 ☐軽快 ☐未回復
☐死亡 ☐不明
☐後遺症あり()

2.

☐重篤→()
☐非重篤

年 月 日
～ 年 月 日

☐回復 ☐軽快 ☐未回復
☐死亡 ☐不明
☐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: ☐影響あり ☐影響なし
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

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
(薬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)

最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬(副作用発現時に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

以下、省略

1. この男性の場合、厚生労働大臣への報告期限は、発生を知った日から30日以内である。
2. 添付文書などから予測できない未知の症例についても報告する。
3. 患者情報のうち、アに記載された内容は、公開されることはない。
4. イの項目はすべて記入しなければならない。
5. クリニックで処方された(処方1)の薬剤も、ウに記載する。

解答

問324：1問325：2, 5

解説

問324

ダビガトラン（プラザキサ）は、腎排泄型の直接トロンビン阻害薬です。副作用回避のためにクレアチニンクリアランスを考慮し、腎機能が弱っている患者への投与は避けます。

従って、正解は 1 です。

問325

選択肢 1 ですが特に報告期限はありません。（ただし、適宜速やかな報告が望まれます。）よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は、正しい記述です。保健衛生上の危害の発生又は防止するために必要があると認める時に報告する制度なので、未知の症例についても報告をします。

選択肢 3 ですがアの部分は公開されます。

選択肢 4 ですが分かる部分をできるだけ記入します。

選択肢 5 は、正しい記述です。

以上より、正解は 2,5 です。