

① 患者情報

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
	K.Y	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	70歳(乳児: ヶ月 週)	173 cm	64 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. 心房細動	1. 慢性心不全	<input checked="" type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input checked="" type="checkbox"/> 有(ヒソ系) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()			
2.	2.					

マナブくん。患者情報は、主病名や既往歴、過去の副作用、また嗜好品やアレルギーなどを正確に記載することで、薬剤との因果関係は？また関係性がある時は、副作用を出現させた背景は？などデータベースとして活用するために必要なんだ。



竹上せんぱ〜！イニシャルは名前が前ですか？後ろですか？
心房細動って書くのが面倒くさいんですけど、AFって書いてもいいですか？

イニシャルは『姓・名』の順で記載するようになってるからその順番で書いてね。
あと略語だけど、同じ略語でも診療科によっては異なった疾患を表す事もあるから、略語は好ましくないね！できるだけ略語記載はしないように注意してね。



- ・PMDA が情報収集しやすいように主病名・既往歴またアレルギー情報などできる限り記載しよう！
- ・イニシャルは『姓・名』の順番に書こう！
- ・略語はできる限り使わないようにしよう！

② 副作用等に関する情報

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. 消化管出血	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤 → (⑤) <input type="checkbox"/> 非重篤	2020年〇月 1日 ~2020年〇月 12日	<input checked="" 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. 悪心	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤	2020年〇月 1日 ~2020年〇月 9日	<input checked="" 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

副作用情報は、今回の薬剤で起こった副作用を記載しよう！
それが重篤なのか？非重篤なのか？重篤なら判定基準についても記載しようね。



副作用が重篤かどうか判断できません！！今回出た症状は添付文書に書いてある副作用も記載する必要があるんですか？？

いやいや既知の副作用も報告も大切だよ。特に重篤な副作用だったらなおさら報告したほうがいいね。重篤性は判定基準に該当しなければ非重篤でも大丈夫だよ。



- ・既知の副作用であっても発現頻度に影響するので報告しよう！
- ・重篤度の判定基準がわからない場合は医師と相談しよう！

③ 被疑薬、使用状況に関する情報

i 被疑薬に関する情報

被疑薬及び使用状況に	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="radio"/> ダビガトランカプセル110mg	○×製薬 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	経口	110mg×2回	○月1日～8日 ～ ～	心房細動による血栓予防
	↑ 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。）					
	ファモチジンOD錠20mg(○月7日～), フロセミド錠20mg(△月10日～), ピンプロロール錠2.5mg(□月10日～)					

じゃあ今度は被疑薬と使用状況の記載をしようね。ここは今回の副作用に関連する可能性がある薬剤とその副作用がどういった経緯で出現したかを記載するんだよ。



心不全があるので、他にも飲んでいる薬があるんですけど、ダビガトランで出血が起こってるから被疑薬だけの記載でもいいですよね？

《すぐにパニックになるなあ・・・》今回の場合はダビガトランの可能性が高からそれだけでいいけど、疑わしい薬があったらそれもちょうど書いておこうね！



わかりました。じゃあ他の薬はこの併用薬ってところに書いたらいいですね？ やっと終わりが見えてきましたね♪

それでいいよ♪あつ！今回は大丈夫だけど、被疑薬がジェネリックの場合は『屋号』までちゃんと書いておいてね。



- ・被疑薬は正確に記載しよう！（ジェネリックについては「屋号」まで記載する事）
- ・製造販売業者への情報提供の有無はを入れよう！

ii 使用状況に関する情報

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。）	
2020年○月1日 2020年○月7日 2020年○月8日 2020年○月12日	心房細動の治療目的でダビガトランカプセルの服用を開始。服用開始時はPT-INRやATPPなどの凝固能は異常なく、出血などの身体異常もなかったため、ダビガトランカプセル開始については問題なし。 採血でヘモグロビン低下があったが、誤差範囲。しかし患者から聞き取りを行った所、便に血が混じっていると申し出があったため、医師へ便ヘモ検査を依頼。結果は陽性(2+)。 内視鏡検査を実施したところ、消化管出血が確認。ダビガトランカプセルを一旦中止し、ファモチジン錠服用開始。 出血改善したため、ワルファリン錠へ変更となった。 ※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 checked="" 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 checked="" 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 ()	

ここはダビガトランの副作用の発現の流れを書けばいいんですね？

そうだね♪被疑薬の投与前から全経過を記載してね！その時には関連する状態や症状、検査値の推移、副作用に対する治療など経時的に記載しようね！

わかりました。この再投与っていうのはなんですか？

今回だったらダビガトランを再開したかどうかで事だね。再開していたら、副作用の再現性がないかどうかを評価するためには重要な情報になるから書いてね！



- ・被疑薬投与前から副作用等の発現後までの全経過を記載しよう！
- ・再投与する場合は症状発現の有無（因果関係の評価に必要）も記載しよう！

④その他

裏面には報告者の意見やパニック検査値などの記載項目があります。報告者の意見には、③の使用状況に関する情報の続きや被疑薬と副作用等の因果関係に関する意見などを記載します。また、パニック検査値については被疑薬の投与前後の因果関係を評価する上で必要な検査値を記載（別紙添付可）します。

実際に記載してみてどうだったかな？安心・安全に医療を提供する上で大切な報告制度だってことはわかってもらえたかな？

細かくて少し手間だなとも思ったんですけど、記載して報告することで、多くの患者さんの副作用が未然に防げるなら継続する必要があるな。って実感できました！

そうだね。新薬は市販後調査で副作用情報収集を行うけど、それ以降の情報は医療機関に委ねられるからね。積極的に報告して情報をアップデートする意味でも大切な行動になるね。

でも竹上先輩。既存の副作用は添付文書とかで把握は出来るんですけど、未知の副作用にアンテナを張って今の業務をこなすのはちょっと自信がないです・・・必要なのは分かるんですけど・・・

たしかにまた業務が増えるって思うと厳しいね。それじゃあ『RMP』を活用したらどうかな？

『RMP』とは・・・??

・・・また次の機会に話そうね！