

Q4-2

「非処方箋薬に関わる副作用が疑われる、あるいは可能性がある症例の報告や適切な医薬ジャーナルでの報告、他国の当局が発した警告などに基づいて、非処方箋薬に関わる情報をフィードバックするための国あるいは職能団体レベルでのシステムがありますか？」に対し、「ある」と答えた国の記載（4か国）。

オーストラリア

- National Prescribing Service のニュースレターおよび Australian Prescriber Journal（すべての薬剤師、医師、歯科医師に配布されている）を通して。
- 医療専門職向けの雑誌すべて。

フランス

法律に従い、地方のファーマコビジランスセンターが、医師・歯科医師・助産婦・薬剤師からの副作用情報収集を担当し、フランス医薬品局（French Medicine Agency）長官に報告する。製薬企業は自社製品に関わる可能性がある副作用すべてを、フランス医薬品局に直ちに報告しなければならない。

ドイツ

Q4-1 の回答参照。

マレーシア

具体的方法については MADRAC のウェブサイト（<http://www4.jaring.my/madrac/introduction.htm>）参照。

Q4-3

「消費者がこれから使おうとしている非処方箋薬の製品に関して、副作用が生じる可能性がある場合、多くの薬局薬剤師はその情報を消費者にどのように伝えますか？」についての記載（10か国）。

オーストラリア

- 自らイニシアチブをとって（プロアクティブに）情報を提供する。
- Pharmacy Self Care Program を利用する。
- 薬の陳列棚の表示（Shelf Talker）を利用する。
- 「わかるまで行かないで（Don't go 'til you Know）」プログラムを利用する。

デンマーク

薬剤師は、非処方箋薬を売る際、顧客のニーズと同時に副作用についても把握する。

フランス

製品の包装内に梱包されたリーフレットに主な副作用が記載されている。薬剤師がその医薬品を患者に渡すときに、更に詳しい情報を伝えることができる。

ドイツ

薬剤師および医師・歯科医師・獣医師の診療資格のある人は、薬局運営基本法 (Ordinance Regulating the Operation of Pharmacies (§20)) に基づき、顧客に対し、医薬品の安全性確保のために必要な程度に応じて情報提供とアドバイスをする義務がある。顧客に提供される情報やアドバイスは、医師・歯科医師・獣医師から指示された治療を損なうものであってはならない。非処方箋薬の場合は、薬剤師が顧客に対して適切に使用するための情報を提供する。

非処方箋薬の情報については、医療用医薬品と同様、医薬品に関する重要な情報（副作用、他の薬剤との相互作用、禁忌など）が含まれるデータベース (ABDA-Datenbank) が使える。更に、薬や顧客のデータは、起こり得る相互作用や禁忌を見つけるため、付属モジュール (CAVE-Modul) でチェックできる。

イギリス

企業や当局への報告を利用する。

アメリカ

患者の処方歴 (prescription history) を通して既往歴を知り個人的なコンサルテーションによって提供。

インドネシア

(そもそも薬剤師が薬局にいない。)

韓国

薬剤師は患者に副作用に関するカウンセリングを行うが、それは薬事法で規制されている。

マレーシア

必要に応じ、口頭でカウンセリングを行ったり、製品のリーフレットを渡したりする。

台湾

1. 教科書から 2. 医薬品添付文書

Q4-4

「薬局薬剤師が、非処方箋薬の副作用に関する情報を伝えるうえで多くの場合、問題や難しさがありますか？」に対し、「ある」と答えた国の記載 (4 か国)。

イギリス

多くの薬剤師は問題にしていない。

アメリカ

薬剤師は、大量の処方箋とマネジドケア関連の問題解決に多くの時間 (仕事する時間の 25%) を割かねばならず、OTC 薬を買い求める患者のカウンセリングをする時間は殆どない。

インドネシア

営業時間内に薬剤師がいない。

マレーシア

多くの薬剤師は軽症の副作用については報告しない。副作用があった場合には、記入用の特別なフォームがある。

5. 販売規制緩和に対する考え方

■設問

Q5-1. あなたは冒頭に記載した、日本の閣議決定のような販売規制緩和についてどうお考えですか？

A. 賛成 反対 →その理由やご意見を、以下に具体的にお書きください。

■回答一覧

国	Q5-1
オーストラリア	—
デンマーク	—
フランス	× 反対
ドイツ	× 反対
イギリス	○ 賛成
アメリカ	○ 賛成
インドネシア	× 反対
韓国	× 反対
マレーシア	× 反対
台湾	× 反対
	— 記載なし

■具体的な記載内容

Q5-1

販売規制緩和に「反対」とした国の記載（5か国）。

フランス

処方箋薬であれ OTC 薬であれ、重要でない薬などない。そのため我々は、薬剤師（European directive on medicines によれば“薬のスペシャリスト”）のような医療専門職が、薬の適正な使用についてアドバイスし、その人に適さないと思った場合は売ることを拒否さえできることが重要だと考えている。

ドイツ

ドイツ薬剤師会（ABDA）は、医薬品の安全確保のためには薬剤師の関与が必須であるとする日本薬剤師会（JPA）の意見を支持する。

インドネシア

薬剤師がいるのであれば、社会（の人々）は医薬品情報について専門的な最善のサービスを受ける権利がある。

一般の人々は、薬について（特に副作用や、有効性さえも）（自分だけでは）理解できない。

薬剤師の役割と機能は、使用者に医薬品情報を提供し、起こり得る薬のリスクから人々を守ることにある。

韓国

私（回答者）の意見だが、OTC 薬を含む非処方箋薬は、患者の安全のため、また、副作用や患者による使い過ぎを減らすために、薬局で、薬剤師だけが販売するべきである。

マレーシア

医薬品は、どのような分類のもの（非一般販売薬、一般販売薬）であれ、一般の商品のように扱えない。

医薬品は特定の目的に使われるものである。患者は往々にして非合理的かつ無知な医薬品の使い方をするが、それは資格のない人や家族、友人などの“誰か”が勧めるからである。

医薬品には副作用がある。その一部は特に他より重篤で、長期にわたって使うと、取り返しのつかないダメージを引き起こす可能性がある。本当にそうなるからでは遅すぎる。病気の人々は自暴自棄で薬を摂り、注意深く考えないかもしれない。

一般小売店で働く非医療専門職の人は、売り上げを上げることしか考えず、副作用については殆ど知らないし、法的に見ても信頼するに足りない。

Q5-1

販売規制緩和に「賛成」とした国の記載（2か国）。

イギリス

多くの消費者は、（症状があった時）まず OTC 薬を買うということがないので、カウンセリングは必要がない。もし、買うとしても外箱表示やリーフレットに安全で有効な使い方について十分な情報が記載されている。

アメリカ

消費者が医薬品について多くの情報を得るにつれ、彼らが市場のより多くのチャネルから自由に買えるようにすることは理に適っている。すべての医薬品を薬剤師が扱うよう制限することは理想ではあろうが、医薬品は急速に一般的な商品になりつつあり、この流れは続くものと思われる。

Q5-1

「賛成」「反対」にマークしなかった国の記載（2か国）。

デンマーク

ノーコメント。

オーストラリア

我々は、オーストラリアでつくりあげてきたシステムが、様々な範疇の医薬品最大限のアクセスを可能にするものと確信している。というのも、このシステムでは、セルフケアや自己治療を助けるため、広範な医薬品を段階付けており、国民はよく教育を受けたうえで、処方箋のみのシステムやすべて自由販売のシステムに比べて、より広い範囲の医薬品にアクセスできる。また、このシステムでは、WHO が位置づけているように、薬剤師が公衆衛生に大いに貢献することが可能である。

別紙 3

主な回答国の副作用報告システム

国	所掌機関とアドレス (副作用報告関連ページ)
オーストラリア	Adverse Drug Reactions Unit (ADRU), Therapeutic Goods Administration (TGA), Commonwealth Department of Health and Aging http://www.tga.gov.au/problem/index.htm
デンマーク	LAEGEMIDDEL STYRELSEN - Danish Medicine Agency http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=749
フランス	L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) - French Health Products Safety Agency http://www.agmed.sante.gouv.fr/
ドイツ	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - Federal Institute for Drugs and Medical Devices http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/am_sicher/form/index.php
イギリス	Committee on Safety of Medicines (CSM), Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/yellowcard/yellowcardscheme.htm
アメリカ	U.S. Food and Drug Administration (FDA) http://www.fda.gov/medwatch
マレーシア	Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee (MADRAC) http://www4.jaring.my/madrac/introduction.htm または http://www.bpfk.gov.my/madrac%20-%20about.htm


国	報告様式名	報告対象薬等	報告者 [自発/義務の別]
オーストラリア*	The Blue Card	処方箋薬、OTC薬、ワクチン、 complementary medicines	医療関係者、 消費者 [いずれも自発]
デンマーク *	Indberetning af bivirkninger fra laegenidler	医薬品 (基本的に重篤な副作用と未知の副 作用の報告だが、上市後2年以内の 新薬はすべての副作用を報告)	医師 [義務]、 患者 [自発、医師経由]
フランス	Déclaration D'effet Indésirable Susceptible D'etre du à un Médicament ou Produit	医薬品その他の関連製品	医療関係者 (医師、歯科医師、 助産婦、薬剤師)
ドイツ	Meldebogen für unerwünschte Arzneimittel-wirkungen (UAW)	医薬品、医療用具	医療関係者 (医師、薬剤師)、 製薬企業 [いずれも自発]
イギリス *	The Yellow Card	医薬品 (適応外使用を含む。また、 特に集中的モニターを要するものは 専門家向けの医薬品集等に黒い三角 印を表示)、ワクチン、漢方薬	医療関係者 (医師、歯科医師、 検死官、薬剤師、看護師、助産 婦、保健婦) [以上自発]、 製薬企業 [義務] (患者からの直接報告は 2003年4月から試行中)
アメリカ	Form 3500 (自発報告用) Form 3500A (義務報告用)	医薬品 (薬、ワクチンを除く生物学 的製剤)、医療用具、特殊な栄養製 品 (ダイエタリー・サプリメント、 乳児用人工乳、医療用食品) など	医療関係者、消費者 [以上自発]、 医療機関、医薬品の販売者・ 輸入者・製造者 [以上義務]
マレーシア *	Report on Suspected Adverse Drug Reactions	医薬品	政府関係者 (医師、専門家)、開 業医、歯科医師、民間の薬剤師、 企業、患者など [不明]


★ 電子的報告システムあり

オーストラリア 副作用報告用紙 “The Blue Card” (表)

Delivery Address:
PO Box 100
WODEN ACT 2606

No stamp required
if posted in Australia




The Secretary, ADRAC
Reply Paid 100
WODEN ACT 2606

Fold here → ← Fold here

Sender's Name and Address

Postcode

Use of Personal Information:
Full details of Immunisation Schedule vaccine events
may be provided to State or Territory health departments.
Identities of all other reporters, patients and institutions
will remain CONFIDENTIAL.

Moisten gum and fold. For maximum adhesion, press down for a few seconds. 055(0187)



**Report of Suspected Adverse Reaction
to Drugs and Vaccines**
(See reverse for statement about use of personal information)

Patient (Initials or Record No. only)

Date of Birth: / /

Sex: M / F Weight: ___ kg

Adverse Reaction Description:

Date of Onset of Reaction: / /

All Drug Therapy/Vaccines Prior to Reaction <i>(please use trade names and asterisk suspect drug)</i>	Daily Dosage <i>(Does No for vaccines, e.g. 1st DTP etc)</i>	Date Begun	Date Stopped	Reason for Use

Treatment (of reaction):

Outcome: Recovered Date of Recovery: / / Not Yet Recovered
Unknown Fatal Date of Death: / /

Sequelae: No Yes *(describe)*

Severity: Life threatening Hospitalised Required a visit to Doctor

Comments *(eg. relevant history, allergies, previous exposure to this drug):*

Reporting Doctor, Pharmacist, etc:

Name:

Postcode _____

Address:

Signature _____ / /

TGA の “Report problems” のページ

Australian Government
Department of Health and Ageing
Therapeutic Goods Administration

TGA - Therapeutic Goods Administration
Regulating Australia's medicines, medical devices, blood, tissues and vaccines

Home | About TGA | Contact TGA | A-Z guide | Sitemap | What's new

Advanced search

Report problems
How to report a problem with a medicine or a medical device, including adverse reactions, medical device incidents, product deficiencies or defects:

- ✓ [Reporting problems with medicines](#)
- ✓ [Reporting problems with blood & tissues](#)
- ✓ [Reporting problems with medical devices](#)
- ✓ [Making a complaint about advertising](#)

Reporting problems with medicines

- Adverse drug reactions
 - Reporting adverse drug reactions
 - Special reporting form ("blue card")
 - Report electronically
 - Consumer Adverse Medication Events Line: Ph 1300 134 237
This phone-in service, provided by the Mater Hospital, Brisbane, is available for members of the general public who suspect they have experienced an adverse medicine event. The service forwards reports of suspected adverse reactions to the Adverse Drug Reactions Advisory Committee.
 - What to report
 - What information to include in a report
 - What happens to a report
 - Guidelines for sponsors
 - Adverse Drug Reactions Unit
 - Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC)
 - Australian Adverse Drug Reactions Bulletin
 - Adverse drug reactions: frequently asked questions
 - Adverse drug reactions analyses
- Medicine problem report form
Use this form to report deficiencies or defects of medicines, which are thought to have arisen during manufacture, storage, or handling (not adverse reactions)

[Top of page](#)

Reporting problems with medical devices

- Reporting form for use by medical device users (eg nurses, doctors, patients)
- Reporting form for use by medical device manufacturers and sponsors

[Top of page](#)

Reporting problems with blood & tissues

- Human blood & tissues retail report form

報告にあたっての確認 (個人情報保護について)

TGA

Australian Adverse Drug Reaction Reporting System

Welcome to the **Australian Adverse Drug Reaction Reporting System**.

In this system, you can report a case of a suspected adverse reaction in association with a medicine (including complementary, OTC or prescription) or a vaccine.

Use of Personal Information
Full details of Immunisation Schedule vaccine events may be provided to State or Territory health departments. Identities of all other reporters, patients and institutions will remain **CONFIDENTIAL**.

Do you wish to proceed?

オーストラリア 電子的副作用報告 (続き)

報告者番号を登録するか否かの選択

Australian Adverse Drug Reaction Reporting System Help

Registered Reporters

You will be prompted to enter a username and password. After logging in you will then be able to create, save and edit ADRS Notifications prior to lodging them with TGA. Logging in also allows you to view previously lodged notifications and request specific ADRS reports.

Registered Users
Login

Unregistered Reporters

This option allows you to lodge a notification without having to register with ADRS. After the ADRS notification is completed and lodged, an acknowledgement receipt will be sent via email as confirmation.

This option is recommended if you only lodge Adverse Drug Reaction System notifications infrequently.

Alternatively you can register with the Adverse Drug Reaction System. Registering provides you with the benefits of registered users.

[Lodge a Notification](#) [Submit Supporting Documentation](#)

報告画面

Australian Adverse Drug Reaction Reporting System Help

Close
Check Form
Submit Form

All dates must be entered in DDMM/YYYY format. Fields marked * are mandatory.

Patient Details

* ID:

* Gender: Male Female Unknown

If known please enter the Date of Birth in DDMM/YYYY format or else enter Age or Approximate Age in years

* Date of Birth: or Age:

Weight:

Reaction Description

Reaction Onset Date:

* Adverse Reaction Description:

Drug Details (click on drug name to view details)

[Add Drug Details](#)

* No drug detail documents currently listed.

Reaction Details

Severity:

Treatment of Reaction:

Outcome: If outcome is "Death" or "Recovered" enter Date of Outcome:

Severity of Reaction: No Yes

If Yes, enter a description:

Laboratory Notes:

Comments:

Supporting Documents

Please supply additional information in Microsoft word or equivalent format.

[Add Supporting Document](#)

No supporting documents currently listed.

Reporter Details

* Name: * Type:

* Address:

* Suburb: * Postcode:

Phone: Fax:

Email:

Close
Check Form
Submit Form



Indberetning af bivirkninger fra lægemidler

Modtaget dato: _____

Rapport nr.: _____

Skema til indberetning af bivirkninger for patienter, pårørende og sundhedsfagligt personale

Lægen har pålagt eller anbefalet at forbruge et lægemiddel eller udført en procedure for lægemiddel. Lægen har herudover pålagt et endokventivt lægemiddel eller ikke sundhedsfaglig behandling. Lægen har pålagt et lægemiddel eller en procedure på patientens vegne.

Lægemiddelstyrelsen opfordrer patienter, sørgende eller sundhedsfagligt personale til at informere lægen, så lægen kan vurdere behandlingen og sundhedsfaglig behandling. Lægen kan tilbage med informationer fra patienter, sørgende eller sundhedsfagligt personale. Lægemiddelstyrelsen har dog forbeholdt sig, at der kan være lægger til, at man ikke ønsker at berøre sig til lægen. Patienter eller pårørende har ikke mulighed for at endokventivt lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen. Afstanden til give vejledning eller bistand.

Lægemiddelstyrelsen, hvis der opstår tvivl om udfyldelsen af et eller flere afsnit i skemaet. Udfyld skemaet med følgende oplysninger.

1. Udfyld oplysninger om patienten							
Altid: <input type="checkbox"/>	Udvalgt: <input type="checkbox"/>	Fødselsdato: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lidt: <input type="checkbox"/>		Mand <input type="checkbox"/>		Kvinde <input type="checkbox"/>		Vægt: <input type="text"/>	Højde: <input type="text"/>
2. Udfyld oplysninger om bivirkningen							
A. Beskrivelse af bivirkningen:							
Hvornår begyndte bivirkningen (år/måned/dag eller antal dage efter behandlingens start):						Å	Antal dage: <input type="text"/>
Hvornår opførte bivirkningen (år/måned/dag eller bivirkningens varighed i antal dage):						Å	Antal dage: <input type="text"/>
Er bivirkningen <input type="checkbox"/> Forsvundet <input type="checkbox"/> Aflagende <input type="checkbox"/> Ikke forsvundet/ikke aflagende <input type="checkbox"/> Forsvundet, men med følge <input type="checkbox"/> Ukendt forløb							
B. Beskrivelse af bivirkningen:							
Hvornår begyndte bivirkningen (år/måned/dag eller antal dage efter behandlingens start):						Å	Antal dage: <input type="text"/>
Hvornår opførte bivirkningen (år/måned/dag eller bivirkningens varighed i antal dage):						Å	Antal dage: <input type="text"/>
Er bivirkningen <input type="checkbox"/> Forsvundet <input type="checkbox"/> Aflagende <input type="checkbox"/> Ikke forsvundet/ikke aflagende <input type="checkbox"/> Forsvundet, men med følge <input type="checkbox"/> Ukendt forløb							
C. Beskrivelse af bivirkningen:							
Hvornår begyndte bivirkningen (år/måned/dag eller antal dage efter behandlingens start):						Å	Antal dage: <input type="text"/>
Hvornår opførte bivirkningen (år/måned/dag eller bivirkningens varighed i antal dage):						Å	Antal dage: <input type="text"/>
Er bivirkningen <input type="checkbox"/> Forsvundet <input type="checkbox"/> Aflagende <input type="checkbox"/> Ikke forsvundet/ikke aflagende <input type="checkbox"/> Forsvundet, men med følge <input type="checkbox"/> Ukendt forløb							
3. Udfyld oplysninger om bivirkningernes alvorlighed							
Midlertidige bivirkningerne:							
<input type="checkbox"/> Korterevarende eller mindre gener				<input type="checkbox"/> Længerevarende eller varig uarbejdsdygtighed			
<input type="checkbox"/> Invaliditet				<input type="checkbox"/> Livstruende tilstand			
<input type="checkbox"/> Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse (vedlæg om muligt udskrivningsbrev)							
<input type="checkbox"/> Medfødt mitokondriopati på barn							
Hvem har taget lægemidlet?		<input type="checkbox"/> Mor <input type="checkbox"/> Far		Mors/fars fødselsdato: <input type="text"/>			
Hvis relevant, sidste menstruations første dag (dato):						Å	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Død Dødsårsag:							
Dødsdato: <input type="text"/>		Er der foresøgt obduktion?		<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vidtes ikke			
Obduktionsdiagnose (vedlæg evt. obduktionsberetning)							

Indberetning af bivirkninger fra lægemidler (Fortsat)

4. Udfyld oplysninger om lægemiddel med formodet bivirkning

Lægemiddelnavn: _____ Firma: _____

Syrke: _____ Dosis pr. dag: _____ Administrationsmåde: _____ Evt. batchnr.: _____

Hvad er præparatet taget for: _____ Er der mistanke om interaktion? Nej Ja

Behandling startdato: | Å | M | D | Behandling slutdato: | Å | M | D |

Hvis behandlingens start -og slutdato er ukendt, angiv da behandlingens varighed (dage eller måneder eller år): _____

Er behandlingen stoppet for derefter at blive genoptaget? Nej Ja, beskriv kort perioden efter behandlingen blev genoptaget: _____

5. Udfyld oplysninger ved flere lægemidler med formodet bivirkning

Lægemiddelnavn: _____ Firma: _____

Syrke: _____ Dosis pr. dag: _____ Administrationsmåde: _____ Evt. batchnr.: _____

Hvad er præparatet taget for: _____ Er der mistanke om interaktion? Nej Ja

Behandling startdato: | Å | M | D | Behandling slutdato: | Å | M | D |

Hvis behandlingens start -og slutdato er ukendt, angiv da behandlingens varighed (dage eller måneder eller år): _____

Er behandlingen stoppet for derefter at blive genoptaget? Nej Ja, beskriv kort perioden efter behandlingen blev genoptaget: _____

6. Udfyld oplysninger, hvis andre lægemidler er taget samtidigt

Lægemiddelnavn a: _____ Behandling startdato: | Å | M | D | Slutdato: | Å | M | D |

Lægemiddelnavn b: _____ Behandling startdato: | Å | M | D | Slutdato: | Å | M | D |

Lægemiddelnavn c: _____ Behandling startdato: | Å | M | D | Slutdato: | Å | M | D |

7. Andre oplysninger

8. Udfyld oplysninger om indberetter

Navn: _____ Patient/pårørende Læge

Adresse: _____ For sundhedspersonale

Ydemummer: _____

Post nr.: _____ By: _____ Institution/vd.: _____

Evt. stempel _____

Dato og underskrift _____

Skemaet indsendes til:

Lægemiddelstyrelsen Axel Højes Gade 1 Telefon 4466 9595
Bivirkningssektionen DK-2300 København S www.laegemiddelstyrelsen.dk

副作用報告に関する説明

The screenshot shows the website of the Danish Medicines Agency (LÆGEMIDDELSTYRELSEN). The page is titled 'Human Reporting adverse drug reactions of human medicinal products'. It includes a navigation menu with categories like 'MEDICINAL PRODUCTS', 'PHARMACOVIGILANCE', 'PRICE & REIMBURSEMENT', 'LEGISLATION', 'CONSUMPTION & STATISTICS', and 'THE DANISH MEDICINES AGENCY'. A search bar is located in the top right. The main content area contains a breadcrumb trail: 'Home > Pharmacovigilance > Reporting > Human Reporting adverse drug reactions of human medicinal products'. A left sidebar lists navigation options: 'Information on adverse drug reactions', 'Reporting' (with sub-items 'Human' and 'Veterinary'), 'Clinical trials', and 'Council for Adverse Drug Reactions'. The main text explains the process of reporting adverse drug reactions, including a section on 'What to do when experiencing an adverse drug reaction' and 'Doctors are required to report'. A 'Links' box on the right provides additional resources. The footer notes that forms and guidelines are in Danish only.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 THE DANISH MEDICINES AGENCY

Website of DKMA: [Search]

Dansk News Publications Links Contact us Sitemap Search

MEDICINAL PRODUCTS PHARMACOVIGILANCE PRICE & REIMBURSEMENT LEGISLATION CONSUMPTION & STATISTICS THE DANISH MEDICINES AGENCY

Home > Pharmacovigilance > Reporting >

■ Information on adverse drug reactions
 ■ Reporting
 ■ Human
 ■ Veterinary
 ■ Clinical trials
 ■ Council for Adverse Drug Reactions

Human Reporting adverse drug reactions of human medicinal products

What to do when experiencing an adverse drug reaction
 The Danish Medicines Agency recommends patients who experience adverse drug reactions, which are felt serious or are not informed on the package leaflet, to contact their doctor. The doctor assesses whether the adverse drug reaction causes the treatment to be changed. The doctor can also report the adverse drug reaction in question to the Danish Medicines Agency. The adverse drug reaction can be supplemented by information in the journal that can help the Danish Medicines Agency to assess the adverse drug reaction.

There may be cases, in which people do not wish to pay the doctor a visit. Therefore, patients or relatives have the possibility of reporting adverse drug reactions directly to the Danish Medicines Agency. Forms and guidelines are available on this website. The pharmacy offers guidance when needed.

Doctors are required to report
 Doctors are required to report all presumably serious or unexpected adverse drug reactions of medicinal products. Moreover, doctors shall report known and non-serious adverse drug reactions during the first two years that a medicinal product is on the market. Information on adverse drug reactions can be found in the summary of product characteristic of the individual medicinal product.

List of medicinal products authorized within the last two years
 Updated on a daily basis

Forms and guidelines - in danish only

Links
 Program that can show excel files
 Program that can show pdf files

Forside > Bivirkninger > Indberetning af bivirkninger > Mennesker >

E-blanket til indberetning af bivirkninger ved medicin – for patienter og læger

Indberetning af bivirkninger fra lægemidler

Skema til indberetning af bivirkninger for patienter, pårørende og sundhedsfagligt personale.

Læger har pligt til at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger fra lægemidler. Læger har herudover pligt til at indberette kendte eller ikke alvorlige bivirkninger i de to første år et lægemiddel er på markedet.

Lægemiddelstyrelsen opfordrer patienter, som oplever ukendte eller alvorlige bivirkninger, til at kontakte lægen, så lægen kan revurdere behandlingen og indberette bivirkningen. Lægen kan bidrage med informationer fra journalen, som kan indgå i indberetningen. Lægemiddelstyrelsen har dog forståelse for, at der kan være årsager til, at man ikke ønsker at henvende sig til lægen. Patienter eller pårørende har derfor mulighed for at indberette bivirkningen direkte til Lægemiddelstyrelsen. Apoteket vil give vejledning efter behov.

Læs vejledningen, hvis der opstår tvivl om udfyldelsen af et eller flere afsnit i skemaet.

1. Udfyld oplysninger om patienten				
Initialer:	Fødselsdato:	Køn:	Vægt (kg)	Højde (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. Udfyld oplysninger om bivirkningen				
A. Beskrivelse af bivirkningen:				
<input type="text"/>				

Hvornår begyndte bivirkningen (ÅÅÅÅMMDD eller angiv perioden fra behandlingens start)	
Dato:	Tid efter behandlingens start:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Hvornår ophørte bivirkningen (ÅÅÅÅMMDD eller angiv perioden fra behandlingens start)	
Dato:	Tid efter bivirkningens start:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Er bivirkningen	
<input type="text"/>	
B. Beskrivelse af bivirkningen:	
<input type="text"/>	

デンマーク 電子的副作用報告 (続き)

Hvornår begyndte bivirkningen (ÅÅÅÅMMDD eller angiv perioden fra behandlingens start)		
Dato:		Tid efter behandlingens start
Hvornår ophørte bivirkningen (ÅÅÅÅMMDD eller angiv perioden fra behandlingens start)		
Dato:		Tid efter bivirkningens start
Er bivirkningen		
<input type="text"/>		
C. Beskrivelse af bivirkningen:		
<input type="text"/>		

Hvornår begyndte bivirkningen (ÅÅÅÅMMDD eller angiv perioden fra behandlingens start)		
Dato:		Tid efter behandlingens start
Hvornår ophørte bivirkningen (ÅÅÅÅMMDD eller angiv perioden fra behandlingens start)		
Dato:		Tid efter bivirkningens start
Er bivirkningen		
<input type="text"/>		
3. Udfyld oplysninger om bivirkningernes alvorlighed		
Medførte bivirkninger:		
<input type="checkbox"/> Korterevarende eller mindre gener	<input type="checkbox"/> Længerevarende eller varig uarbejdsdygtighed	
<input type="checkbox"/> Invaliditet	<input type="checkbox"/> Livstruende tilstand	
<input type="checkbox"/> Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse		
<input type="checkbox"/> Medfødt misdannelse på barn		
Hvem har taget lægemidlet:	Mor/Fars Fødselsdato:	Hvis relevant, sidste menstruations første dag:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Død	Dødsårsag:	Dødsdato: Er der foretaget obduktion
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Obduktionsdiagnose:	
	<input type="text"/>	

デンマーク 電子的副作用報告 (続き)

4. Udfyld oplysninger om lægemiddel med formodet bivirkning

Lægemiddelnavn: Lægemiddelform:

Anden lægemiddelform:

Firma: Firma:

Anden styrke:

Evt. batch/lot-nr.: Administrationsmåde: Anden administrationsmåde:

Hvad er præparatet taget for:

Er der mistanke om interaktion? Behandling startdato: Behandling slutdato:

Hvis behandlings start -og slutdato er ukendt, angiv da behandlingens varighed:

Blev behandlingen stoppet for derefter at blive genoptaget?

Hvis ja, beskriv kort perioden efter behandlingen blev genoptaget:

6. Udfyld oplysninger ved flere lægemidler med formodet bivirkning

Lægemiddelnavn: Lægemiddelform:

Anden lægemiddelform:

Firma: Firma:

デンマーク 電子的副作用報告 (続き)

6. Udfyld oplysninger, hvis andre lægemidler er taget samtidigt		
Lægemiddelnavn a:	Lægemiddelform:	Anden lægemiddelform:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Styrke:	Anden styrke:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Behandling startdato:	Behandling slutdato:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Lægemiddelnavn b:	Lægemiddelform:	Anden lægemiddelform:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Styrke:	Anden styrke:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Behandling startdato:	Behandling slutdato:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Lægemiddelnavn c:	Lægemiddelform:	Anden lægemiddelform:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Styrke:	Anden styrke:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Behandling startdato:	Behandling slutdato:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
7. Andre oplysninger		
Andre oplysninger:		
<input type="text"/>		

デンマーク 電子的副作用報告 (続き)

B. Udfyld oplysninger om indberetter

Fornavn:	Efternavn:	Telefonnr.:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Indberetter:	Dato:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
For sundhedspersonale:		
Ydernummer:	Institution:	Afdeling:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Indtast din e-mail for kvittering: