

順位	一般名	N
1	エチゾラム	12
2	塩酸バロキセチン水和物	12
3	マレイン酸フルボキサミン	11
4	リスペリドン	11
5	酒石酸ゾルピデム	8
6	フルニトラゼパム	8
7	メコパラミン	6
8	ロフラゼブ酸エチル	6
9	ミルタザピン	5
10	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(2)	5
11	プレドニゾン	5
12	トリアゾラム	5
13	塩酸セルトラリン	5
14	塩酸レボメプロマジン	4
15	ハロペリドール	4
16	スルピリド	4
17	バルプロ酸ナトリウム	4
18	ランソプラゾール	4
19	クロナゼパム	4
20	アモキサピン	4
21	アルプラゾラム	4
22	ニトラゼパム	4
23	塩酸クロルプロマジン	3
24	塩酸クロミプラミン	3
25	塩酸イミプラミン	3
26	塩酸アミトリプチリン	3
27	リセドロン酸ナトリウム水和物	3
28	ロラゼパム	3
29	プロマゼパム	3
30	プロチゾラム	3
31	センソシド	3
32	アトルバスタチンカルシウム水和物	3
33	フマル酸クエチアピン	3
34	エスタゾラム	3
35	炭酸リチウム	3
36	ニフェジピン	3

表 1-2 医療用医薬品 184 種類 (354 剤) の内、3 名以上の報告者から報告された医療用医薬品 36 種類 (177 剤)

順位	MT協議会コード 左2-4桁	グループ名	N
1	1179	その他の精神神経用剤	98
2	1124	ベンゾジアゼピン系製剤	48
3	2329	その他の消化性潰瘍用剤	13
4	1129	その他の催眠鎮静剤、抗不安剤	11
5	3999	他に分類されないその他の代謝性医薬品	10
6	1139	その他の抗てんかん剤	9
7	449	その他のアレルギー用薬	8
8	52	漢方製剤	8
9	1174	イミプラミン系製剤	7
10	1319	その他の眼科用剤	6
11	2149	その他の血圧降下剤	6
12	2189	その他の高脂血症用剤	6
13	3136	ビタミンB12剤	6
14	4413	フェノチアジン系製剤	6
15	1315	眼科用コルチゾン製剤	5
16	2171	冠血管拡張剤	5
17	2649	その他の鎮痛、鎮痙、収斂、消炎剤	5
18	1149	その他の解熱鎮痛消炎剤	4
19	2259	その他の気管支拡張剤	4
20	2399	他に分類されない消化器官用薬	4
21	3969	その他の糖尿病用剤	4
22	625	抗ウイルス剤	4
23	1171	クロルプロマジン製剤	3
24	2354	植物性製剤	3
25	2559	その他の痔疾用剤	3
26	3399	他に分類されない血液・体液用薬	3
27	2139	その他の利尿剤	2
28	2144	アンジオテンシン変換酵素阻害剤	2
29	219	その他の循環器官用薬	2
30	2233	システイン系製剤	2
31	229	その他の呼吸器官用薬	2
32	2316	活性生菌製剤	2
33	2325	H2遮断剤	2
34	2355	無機塩製剤	2
35	2492	すい臓ホルモン剤	2
36	2499	他に分類されないホルモン剤(抗ホルモン剤)	2
37	3112	合成ビタミンD製剤	2
38	3327	抗プラスミン剤	2
39	3949	その他の痛風治療剤	2
40	4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	2
41	6313	ウイルスワクチン類	2

表 1-3 医療用医薬品 184 種類 (354 剤) を、MT 協議会コード左 2-4 桁を利用して 76 グループに分類し、このうち 2 剤以上がカウントされた上位 41 グループ (319 剤)

表 1-2、1-3 に示す通り、精神神経用剤に分類される薬剤が上位を占めていた。表 1-3 の「その他の精神神経用剤」「ベンゾジアゼピン系薬剤」「その他の催眠鎮静剤、抗不安剤」「イミプラミン系薬剤」「フェノチアジン系薬剤」「クロルプロマジン製剤」を”psychotropic drugs”と定義したが、52 種類、累計 173 剤が psychotropic drugs に分類された。Psychotropic drugs は医療用医薬品 354 剤の約半分(48.9%)を占める。

医療用医薬品を報告した 83 名を psychotropic drug を含む者と含まない者に二分すると、psychotropic drug を含む者 44 名(83 名の 53%)の一人あたりの薬剤数は平均 5.6、中央値 5(範囲：1~17)、psychotropic drug を含まない者 39 名(83 名の 47%)の一人あたりの薬剤数は平均 2.7、中央値 2(範囲：1~8)であり、今回の患者からの副作用報告に関する検討では、psychotropic drug に関する報告が多く、一患者あたりの薬剤数も多かった。

上述のごとく、「資料紛失の為記載不能」の 1 剤を含めても、医薬品名を特定しえないものは合計 3 剤(367 剤の 0.8%)にすぎず、現在のシステムによって、薬剤名は十分正確に取得可能である。平成 21 年度報告書では、類似した名称で異なる薬の多い市販薬の正確な把握が困難である可能性を懸念し、画像情報の利用が検討に値するとしたが、表 1-1 に示した 10 剤については、十分正確に薬剤を特定可能な程度の情報が取得されていた。

II. イベント(副作用)に関する情報

特定可能な薬剤名が報告されなかった 1 名を除く 88 名に対して簡潔な症状を記載するテキストボックス(「どのような副作用

の症状があらわれましたか(「嘔吐」、「頭痛」、「物事に集中できない」など、簡潔に記載してください。複数の症状が出た場合は全て記載してください。)、以下「簡潔な症状欄」と略す)に、累計 396 のイベントが報告された。1 名あたりのイベント数は平均 4.5 件(中央値 3、範囲：1-31)であった。396 イベントには、327 語が含まれており、倦怠感(8 件)、頭痛(8 件)、吐き気(5 件)など、報告された用語が二人以上の報告者間で完全に一致する語が 38 含まれていた。

本分担研究者が MedDRA/J の Ver14.0 を用いて簡潔な症状欄に記載されていたイベントをコードしたところ、327 語は 238 の LLT に対応し、238 の LLT は 203 の PT に対応していた(MedDRA の基本語 PT はそれ自体を含む複数の LLT を含むが、一つの LLT は単一の PT に所属する)。327 語のコードのうち 81 語については完全に一致する LLT が存在したが、残りの 246 語は一語ずつ LLT を割り当てることが必要であり、そのうち 61 語については、割り当てに困難を感じた。割り当て困難な語(本分担研究者が選択した LLT)の例としては、「1 人になる恐れ」(不安)「いままで出来た事が出来なくなる」(活動性低下)「がくがくする」(振戦)「この世のものとは思えない症状」(異常感)「やる気がでない」(無為)「ボーっとする」(意識低下)「口の中の違和感」(口腔内不快感)「自分が存在していない感じ」(現実感消失)などが含まれる。

表 2-1 に 2 人以上の報告者からのイベントに割り当てた LLT が同一である 32 の LLT を、表 2-2 に 2 人以上の報告者からのイベントに割り当てた PT が同一である 71 の PT を示した。また表 2-3 に 396 イベント

トが所属する Primary SOC の集計結果を示した。

また表 2-4 に、今回の患者から報告された副作用と 1998 年から 2008 年に医療従事者から報告され、PMDA の「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に掲載されていた 600,695 件の Primary SOC の割合を比較した。

順位	LLT	N
1	倦怠感	10
2	頭痛	9
3	眠気	7
4	不安	6
5	自殺念慮	6
6	浮動性めまい	6
7	嘔吐	6
8	胃痛	5
9	歩行困難	5
10	攻撃性	5
11	吐き気	5
12	体重増加	5
13	抑うつ状態	5
14	発熱	4
15	焦燥感	4
16	動悸	4
17	振戦	4
18	下痢	4
19	口渴	4
20	味覚異常	4
21	思考力低下	3
22	不眠	3
23	耳鳴	3
24	性欲減退	3
25	易刺激性	3
26	恐怖	3
27	易疲労感	3
28	発疹	3
29	衝動行為	3
30	筋硬直	3
31	頭重感	3
32	活動性低下	3
33	アカンジア	3
34	便秘	3
35	呼吸異常	3
36	ひきずり足歩行	3

表 2-1[1] 2 人以上の報告者から報告された語が同一の LLT に対応していた LLT (MedDRA-J Ver14.0)

順位	LLT	N
37	肩こり	2
38	唾液減少	2
39	体重減少	2
40	脱毛症	2
41	口唇腫脹	2
42	嚥下障害	2
43	黄疸	2
44	起床困難	2
45	口内炎	2
46	皮膚乾燥	2
47	無力症	2
48	落ち着きのなさ	2
49	乳汁漏出症	2
50	息切れ	2
51	運動障害NOS	2
52	顔面のほてり	2
53	全身倦怠	2
54	眼瞼痙攣	2
55	食欲不振	2
56	寝たきり	2
57	寝汗	2
58	精神不安定	2
59	精神集中困難	2
60	痙攣	2
61	顔面腫脹	2
62	勃起不全	2
63	ジストニー	2
64	肥満	2
65	乳房腫脹	2
66	無為	2
67	自殺企図	2
68	よだれ	2
69	神経質	2
70	躁状態	2
71	無月経	2
72	暴力行為	2

表 2-1[2] 2 人以上の報告者から報告された語が同一の LLT に対応していた LLT (MedDRA-J Ver14.0)

順位	PT	N
1	歩行障害	13
2	頭痛	13
3	倦怠感	12
4	傾眠	10
5	浮動性めまい	8
6	悪心	7
7	不安	7
8	攻撃性	7
9	易刺激性	7
10	自殺念慮	6
11	うつ病	6
12	嘔吐	6
13	振戦	6
14	筋骨格硬直	6
15	上腹部痛	5
16	発熱	5
17	体重増加	5
18	動悸	4
19	下痢	4
20	味覚異常	4
21	口渇	4
22	勃起不全	4
23	発疹	3
24	不眠症	3
25	皮膚乾燥	3
26	呼吸異常	3
27	注意力障害	3
28	精神的機能障害	3
29	疲労	3
30	便秘	3
31	意識レベルの低下	3
32	アカシジア	3
33	リビドー減退	3
34	活動性低下	3
35	衝動行為	3
36	恐怖	3
37	嚥下障害	3
38	耳鳴	3
39	無力症	3

表 2-2[1] 2 人以上の報告者から報告された語が同一の PT に対応していた PT (MedDRA-J Ver14.0)

順位	PT	N
40	呼吸困難	2
41	口唇腫脹	2
42	感覚鈍麻	2
43	口内炎	2
44	思考異常	2
45	脱毛症	2
46	自殺企図	2
47	寝たきり	2
48	唾液欠乏	2
49	眼瞼痙攣	2
50	躁病	2
51	精神障害	2
52	神経過敏	2
53	食欲減退	2
54	顔面腫脹	2
55	寝汗	2
56	体重減少	2
57	ほてり	2
58	ジストニー	2
59	落ち着きのなさ	2
60	無月経	2
61	肥満	2
62	離人症	2
63	皮膚変色	2
64	よだれ	2
65	無感情	2
66	運動障害	2
67	痙攣	2
68	乳汁漏出症	2
69	黄疸	2
70	乳房腫脹	2
71	無為	2

表 2-2[2] 2 人以上の報告者から報告された語が同一の PT に対応していた PT (MedDRA-J Ver14.0)

患者から 医療従事者
の副作用 からの報告
報告 1998-2008

順位	Primary SOC	N
1	精神障害	87
2	神経系障害	83
3	一般・全身障害および投与部位の状態	59
4	胃腸障害	43
5	皮膚および皮下組織障害	20
6	生殖系および乳房障害	15
7	眼障害	12
8	筋骨格系および結合組織障害	12
9	臨床検査	12
10	呼吸器、胸郭および縦隔障害	11
11	代謝および栄養障害	8
12	心臓障害	5
13	耳および迷路障害	5
14	肝胆道系障害	5
15	血管障害	4
16	腎および尿路障害	4
17	社会環境	3
18	感染症および寄生虫症	2
19	傷害、中毒および処置合併症	2
20	血液およびリンパ系障害	1
21	先天性、家族性および遺伝性障害	1
22	外科および内科処置	1
23	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1

表 2-3 88 名から報告された 396 語の Primary SOC (MedDRA-J Ver14.0)

Primary SOC	N	割合	N	割合	比
1 精神障害	87	0.220	13449	0.022	9.8
2 神経系障害	83	0.210	46628	0.078	2.7
3 一般・全身障害 および投与部位 の状態	59	0.149	34779	0.058	2.6
4 胃腸障害	43	0.109	49220	0.082	1.3
5 皮膚および皮下 組織障害	20	0.051	52704	0.088	0.6
6 生殖系および乳 房障害	15	0.038	2971	0.005	7.7
7 眼障害	12	0.030	7632	0.013	2.4
8 筋骨格系および 結合組織障害	12	0.030	14334	0.024	1.3
9 臨床検査	12	0.030	66014	0.110	0.3
10 呼吸器、胸郭お よび縦隔障害	11	0.028	38193	0.064	0.4
11 代謝および栄養 障害	8	0.020	24694	0.041	0.5
12 肝胆道系障害	5	0.013	46632	0.078	0.2
13 耳および迷路障 害	5	0.013	1391	0.002	5.5
14 心臓障害	5	0.013	22027	0.037	0.3
15 腎および尿路障 害	4	0.010	21425	0.036	0.3
16 血管障害	4	0.010	12384	0.021	0.5
17 社会環境	3	0.008	35	0.0001	130.0
18 感染症および寄 生虫症	2	0.005	31153	0.052	0.1
19 傷害、中毒およ び処置合併症	2	0.005	4010	0.007	0.8
20 先天性、家族性 および遺伝性障 害	1	0.003	1001	0.002	1.52
21 血液およびリン パ系障害	1	0.003	81688	0.136	0.0
22 良性、悪性およ び詳細不明の新 生物(嚢胞およ びポリープを含 む)	1	0.003	8374	0.014	0.2
23 外科および内科 処置	1	0.003	450	0.001	3.4
24 内分泌障害	0	0	2529	0.004	0.0
25 妊娠、産褥およ び周産期の状態	0	0	778	0.001	0.0
26 免疫系障害	0	0	16200	0.027	0.0
合計	396		600695		

表 2-4 88 名の患者から報告された 396 語の Primary SOC と 1998-2008 年に医療従事者から報告された副作用報告の Primary SOC の対比

表 2-3 に示すとおり、報告されたイベントの半数近い 170 語 (396 語の 42.9%) の Primary SOC は「精神障害」または「神経系障害」であった。

表 2-4 に示すとおり、患者からの報告では医療従事者からの報告に比べて全報告に占める「精神障害」の報告の割合は約 10 倍、「生殖系および乳房障害」は 8 倍、「耳および迷路障害」は 5.5 倍、「神経系障害」「一般・全身障害および投与部位の状態」「眼障害」は 2~3 倍であった。一方、患者からの副作用報告では「臨床検査」「呼吸器、胸郭および縦隔障害」「肝胆道系障害」「心臓障害」「感染症および寄生虫症」「血液およびリンパ系障害」「内分泌障害」「免疫系障害」に関する副作用報告は少なかった。

報告された 396 語にはコード困難な語が 61 (396 の 15.4%) 存在したが、コード自体は可能であり、イベントとして取り扱うべきかを迷う例はほとんど存在しなかった。副作用の経過を詳述するフリーテキスト欄 (「副作用症状について、医薬品を使用した時から順を追って詳しく記入してください」とは別に、簡潔な症状欄を設けことが正確な情報取得を可能にしたと考えられる。

III. 報告者一人あたりのイベント数

医療用医薬品を報告した 83 名を副作用に psycho-neurotic event を含む者と含まない者に二分すると、含むもの 50 名が報告した副作用は平均 6.3 件であるのに対し、含まない者 33 名では平均 2.2 件であり、psycho-neurotic event を報告する者は多数の副作用を一度に報告する傾向が見られた (表 3)。

Psycho-neurotic event を含む副作用が報告されている 50 名をさらに薬に psychotropic drug が含まれているかで区分すると、薬に psychotropic が含まれており、psycho-neurotic event を含む副作用が報告されている 34 例では平均 5.5 剤の薬が挙げられており、副作用数も平均 7.9 件であり、多くの副作用が報告されていた。

副作用に psycho-neurotic event を含まない 33 名のうち、薬に psychotropic drug を含む 10 名については、薬の平均は 6.1 剤であるが、イベント数は平均 1.4 件であり、イベント数に大きく影響するのは Psycho-neurotic Event が含まれているか否かであり、Psychotropic drug が含まれていること自体はイベント数に大きく影響しない。

	人数	患者1人あたりの イベント数			患者一人あたりの 薬の数		
		平均	中央値	範囲	平均	中央値	範囲
イベントにPsycho-Neurotic Eventを含む							
薬にPsychotropic drugを							
含む	34	7.9	5	1~31	5.5	5	1~17
含まない	16	2.9	2	1~10	2.9	2	1~7
合計	50	6.3	4	1~31	4.6	4	1~17
イベントにPsycho-Neurotic Eventを含まない							
薬にPsychotropic drugを							
含む	10	1.4	1	1~3	6.1	4.5	1~17
含まない	23	2.5	2	1~7	2.7	2	1~8
合計	33	2.2	1	1~7	3.7	2	1~17
総計	83	4.7	3	1~31	4.3	3	1~17

表 3 患者一人あたりのイベント数と薬の数

IV. 薬剤投与開始とイベント発生日の前後関係

22 人の報告者が報告した累計 76 剤については、その開始日がイベント発生日以

後であった。このうち、医療用医薬品 75 剤を報告した 21 例の薬剤数、イベント数などを表 4 にまとめた。

症例	薬剤数		イベント数	コメント
	総薬剤数	イベント発生日以後開始		
イベントにPsycho-Neurotic Eventを含む				
薬にPsychotropic drugを含む				
6	17	17	3	17種類の薬の開始日は全て同一でイベント発日後7ヵ月後
25	13	13	5	13種類の薬の開始日は2001～2009年で全て発生時期1998年より後
10	10	7	8	3種類の薬剤の開始日はイベント発生と同一の「2006年」その他の薬は2010年に開始
3	6	6	4	6種類の薬の開始日は2010年から2011年で発生時期2003年より後
15	7	5	21	2種類の薬剤の開始日はイベント発生日と同一の2008年4月、その他5剤はイベント発生日以後
87	4	4	11	4種類の薬全ての開始日は2010年1月から4月でイベント発生日2009年12月より後
4	5	4	11	1種類の薬はイベント発生日2009年7月の3ヶ月前(4月)に開始しているが、他の3種類の開始日は2009年11月から2010年6月
16	9	1	2	1剤については、イベント発生日1990年の19年後の2009年開始、他の薬剤については開始日の記載なし
19	4	1	6	3剤はイベント発生日の5ヶ月前に開始されているが、1剤は11ヵ月後で、その薬剤にも「原因薬」のチェックがついている
20	2	1	8	1剤はイベント発生日の8日前に開始されているが、他の1剤の開始日は13ヵ月後
23	3	1	4	2剤はイベント発生日の9日前に開始されているが他の1剤の開始日は3年後
33	4	1	5	1剤はイベント発生日の2ヶ月前、2剤は1ヶ月前に開始されているが、他の1剤の開始日は2ヵ月後
88	1	1	2	イベント発生日の1ヶ月後に薬が開始されている
36	6	1	1	1剤はイベント発生の7年前、3剤は6ヶ月前、1剤は1ヶ月前だが他の1剤は3ヵ月後に開始されている。
64	7	1	4	1剤はイベント発生と同月に開始されているが、他の1剤は2年3ヶ月後に開始。他の5剤については開始日の記載なし
薬にPsychotropic drugを含まない				
44	5	1	4	2剤はイベント発生日の9日前に開始されているが他の1剤の開始日は3年後イベント発生の2ヶ月前に開始されているが、1剤は翌月に開始。他の3剤の開始日には記載なし
79	3	1	6	2剤はイベント発生日と同月に開始されているが他の1剤は翌月に開始
イベントにPsycho-Neurotic Eventを含む				
薬にPsychotropic drugを含む				
83	5	2	1	1剤はイベント発生の翌月、他の1剤は9ヶ月後に開始されているが、両薬剤とも「原因薬」としてチェックされている。他の3剤の開始日不
薬にPsychotropic drugを含まない				
62	5	5	5	1剤はイベント発生と同月に開始されているが、他の1剤は2年3ヶ月後に開始。他の4剤は1-2ヵ月後に開始。イベント発後に開始された2剤が「原因薬」としてチェックされている
52	1	1	4	イベント発生日が2010年11月22日、薬の開始日は2011年11月19日。薬の開始日は2010年11月19日と考えられる。
28	3	1	1	イベント(低血糖)発生は2010年11月9日21時、薬の開始日は2011年11月9日。他の2剤には開始日の記載がない。開始日が2010年11月9日と考えられる。

表 4 イベント発後に薬開始の記録がある 21 例 (医療用医薬品使用例)

21 例のうち 15 例は、イベントに **psycho-neurotic event** を含み、薬に **psychotropic drug** を含み、報告されているイベント数も比較的多かった。

イベント発生日以後に薬の開始が記録されていた例には、明らかな記載ミスによると思われる例（例：症例 52、28）も見受けられるが、イベント発生後の薬剤については記載が通常不要であることが理解されていないためと考えられる事例もある（例：症例 20, 23, 33, 36, 64）。また、イベント数が多い例については、そのイベントが発生した時期が異なっているが、発生日の記載欄が一つであることが原因となっている可能性が相当高い。これらの症例のいくつかでは、フリーテキストの記載欄から、長期間にわたって発生した複数のイベントについての記載であることが読み取れるものもある。

V. 原疾患や交絡因子、複数の症例（ケース・シリーズ）の検討に必要な情報

88 例のうち、原疾患などに関する情報が全く記載されていないものは 9 例あり、それ以外の例では何らかの情報が記載されていた。経過の一部が記載されていた 1 例と、1 種類の副作用名が断片的に記載されていた 1 例を除いて、副作用評価に役立つ情報が記載されていた。内容的には原疾患を記載する例がほとんどであったが、その他の因子に関する情報が記載されている例もあった。そのような例では質問の意図は概ね正しく理解されていたと評価できる。原疾患に副作用と同一の症状が記載されており、詳細な経過に関するフリーテキストからも、原疾患に対する治療後に発生した副作用が原疾患と同一であると理解すべき例が 1 例

あり、報告された副作用が薬と無関係であることが示唆され、その意味で、原疾患に関する記載は有用と判断された。

ケース・シリーズの評価に有用な情報として、平成 21 年度の本分担研究者は、個別の症例における因果関係に必要な[1]薬投与（開始/中止）と副作用発現との前後関係、[2]他の原因の可能性[3]背景となる疫学的/臨床的情報のほか[4]投与量に関する情報が有用であると結論した。時間的前後関係については、IV に記述したとおり、イベント発生後に投与開始をした薬剤が記載されている例が相当数存在し、ケース・シリーズの評価という意味でも改善が必要と考えられる。また、投与量に関しては、そもそも今回試行した患者からの副作用報告のシステムの質問項目には含まれていない。患者からの投与量に関する正確な情報取得は困難とも考えられ、今後さらなる検討が必要ではあるが、最終的に患者からの副作用報告では投与量に対する報告を求めないとするのが最良かも知れない。

D. 考察

患者からの副作用報告システムの試行を開始してから、2 ヶ月が経過したのみであり、89 例の経験から結論を出すことには慎重でなければならないが、今後のシステム改良の上で有用な情報は相当得られたと考えられる。

曝露情報のうち、薬剤名については、十分正確に情報は取得されており、画像情報の利用は不要である。

イベントについても、コードに困難を感じる例があったのは事実であるが、イベントであるか否かの判断に迷うことはほとんどなく、簡潔な症状欄の設定は正確な情報

を得る上で、よい結果をもたらしたと考えられる。コードが困難な例については、平成 21 年度報告書で強調した専門家によるチェックの体制確立が必要と考えられる。

最大の問題は、イベント発生後に開始された薬についての記載が相当多かった点である。明らかな記入ミスについては、すでに前画面で記入したイベント発生日を薬の使用期間入力画面に再表示し、また、イベント発生日以後に薬の開始日が記載された場合には注意喚起をする仕組みなどが役に立つかも知れない。

また、イベント発生日以後に開始された薬については原因薬になりえず、通常記載は不要であることの注意を表示することも有用であるかも知れない。

また、異なる時期に発生した複数のイベントが報告されることが相当あることについては当初想定していなかった。簡潔な症状欄と発生日を複数組用意することなどを検討することが必要と考えられる。被疑薬の指定についても、発生日の異なるイベントとの関係を適切に指定するためにはどのような工夫が必要かを検討すべきであろう。

E. 結論

患者からの副作用報告について、2011 年 1 月以後に記入された 89 例について検討した。Psychotropic drug が多く、イベントとしても psycho-neurotic event が多く、一人あたりの薬、イベントの数も多い点は、システムを設計した時には予想していなかった結果であったといえる。

曝露とイベントの情報についてはおおむね正確に取得されていると考えられるが、コードが困難なイベントが報告される例も散見され、専門家によるチェックの体制確

立が重要と考えられた。

最大の問題はイベント発生日のあとに開始した薬が数多く記載されていることであり、その原因は単一ではないと考えられた。イベント発生日と薬開始日との前後関係についての注意を促すとともに、異なる時期に発生した複数のイベントが報告されることをふまえて、簡潔な症状欄と発生日を複数組用意するなどの改善策が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

1. deLangen J, vanHunsel F, Passier A, deJong-van den Berg L, vanGrootheest K. Adverse drug reaction reporting by patients in the Netherland: three years of experience. Drug Saf 2008; 31: 515-524.

- 2 . Waller P. An introduction to pharmacovigilance.
Wiley-Blackwell .Oxford, 2010.
3. Aagaard L, Nielsen LH, Hansen EH.
Consumer reporting of adverse drug reactions: a retrospective analysis of the Danish adverse drug reaction database from 2004 to 2006. Drug Saf 2009; 32: 1067-1074.

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書
インターネットによる副作用報告収集システムの開発

分担研究者 岡崎光洋 北海道薬科大学社会薬学系医薬情報解析学分野 准教授
分担研究者 土橋 朗 東京薬科大学薬学部医薬品情報解析学教室 教授

研究要旨

本分担研究では、患者自らが報告する医療用医薬品に関わる副作用を、効果的かつ効率的に収集できる副作用自発報告システムを開発し、入力された内容を集計分析することを目的とする。昨年度は、紙面及び FAX での報告に対応する方法についても検討したが、本年度は Web サイトからの報告に絞り、その機能とインターフェースの改修を行った。

平成 21 年度の研究結果の基づき、医薬品名の入力時の簡便化、日付関連データの入力に関する仕様変更、個人情報の取り扱いに関する揭示、並びに報告内容の集計と研究班による管理サイトの機能改修を主に行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力の下、平成 23 年 1 月より報告調査を開始した。中間集計では、3 月 9 日までの集計では、99 件の報告が得られた。今後は、収集された報告に基づいた報告内容の修正を検討し、さらに報告サイトとして正確かつ入力しやすいサイト作りと共に、多様な入力デバイスへの対応が必要であると考えられた。

A. 研究目的

本研究は、患者自らが医薬品に関わる副作用を報告する際において、効果的かつ効率的に収集できる副作用自発報告システムを開発することを目的とする。本年度の取り組みは、報告内容の変更に伴った改修と、入力調査の結果から改善が求められた項目に対する機能改修を行った。

昨年度は、平成 21 年度において検討していた紙面及び FAX での報告について、OCR を用いて効率的な入力調査も実施した (Figure 1) が、読み取り精度が低かったことから、本年度は Web サイトからの報告手段に限定してシステムを構築した。

B. 構築方法

医薬品に関わる患者からの副作用報告様式に基づき、Web からの情報収集手段の構築を行った。

昨年度作成された患者用副作用報告様式を見直して作成された新様式に基づいて、Mongrel を用いた Web サーバと MySQL を用いたデータベースサーバを Ruby on Rails 上で作成した CGI により連結し、Web 報告システムを構築した。本システムは、入力された報告データを、解析に係わる研究者が一括してダウンロードできる仕様とした。

C. 結果考察

1. 「一般の方からの医薬品の副作用報告 Web サイト」としての平成 21 年度検討の改修要望への対応

平成 21 年度の検討で望まれた改善要件については、次のように対応することとした。

1-1. 医薬品名の入力方法

医薬品名の入力において、副作用の被疑薬及び同時に服用している他の医薬品を入力することになる。入力の軽減とデータ集計のために、入力カラムに 1 文字以上入力した後、医薬品名の候補を表示させる機能を作成した (Figure 7)。なお、候補医薬品の選択リ

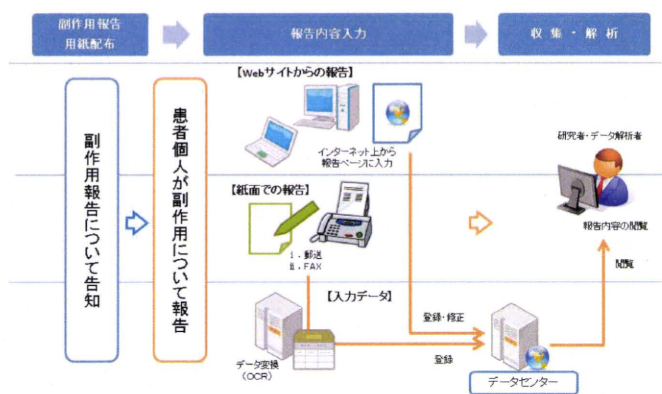


Figure 1 医薬品副作用情報収集システムの概要

ストは、候補医薬品が 50 未満の場合に表示されるようにした。医薬品名のリストは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の情報提供サイトで提供されている「医療用医薬品の添付文書情報」で提供されている医薬品の名称から作成されたリストを用いた。マスターデータの更新は研究班専用機能で更新できる仕様とした。報告内容の特性から、過去にさかのぼって、使用した医薬品の副作用報告を入力できるよう、医薬品名マスターは置き換えではなく追加更新となる仕様とした。また、リストにない医薬品や一般用医薬品について、フルテキストでも入力する仕様となっている。また、写真を用いた医薬品の選択機能については、医薬品のパッケージ写真を入手し、更新する事が難しかったため、搭載しなかった。

1-2. 日付入力

医薬品の使用開始日や副作用の発現日等を入力する日付入力に、カレンダー形式での入力の要望があったが、明確な日付を選択できない場合などに対応できないため、年月日及び時間をそれぞれ別に入力できるようにセレクトボックスにし、特定出来る範囲で入力できるような仕様とした。

1-3. 入力内容に関する例示

入力の記載内容の例示については、各設問を再度見直し、さらに設問の後にカッコ書きで記載内容の例や入力時の注意を記載した。

2. 一般の方からの医薬品の副作用報告 Web サイトの構築と公開

2-1. 研究趣旨の説明と個人情報取扱に係わるプライバシーポリシーの掲示

本研究で構築した「一般の方からの医薬品の副作用報告 Web サイト」は、URL : <http://rx.di-research.jp/> で公開した (Figure 3)。副作用報告調査期間を平成 23 年 1 月から 7 月と設定し、サイト公開後に報告サイトのキャンペーンを行った。また、PMDA のトップページから報告サイトに移動するバナーリンクを作成した (Figure 2)。

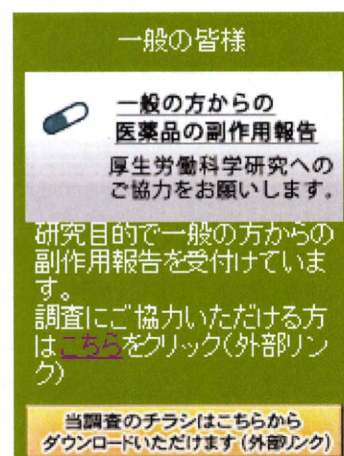


Figure 2 バナーリンク

トップページには、研究の趣旨や調査期間などを示した。報告に進まれる方が報告ボタンを押して先に進むと、報告ページが大きな設問ごとに区切られていることと、個人情報の入力をお願いするために、個人情報の取扱に関するプライバシーポリシーに同意を確認するページを新設した (Figure 4)。

本サイトに関する問合せは、トップページの最下段にお問い合わせフォームを用意し、質問内容及び質問に回答した内容を記録し、確認できる機能を研究班専用サイトに用意した (Figure 15)。

2-2. 各設問と入力内容の確認ページ

設問内容は、昨年度の内容から一部表現等を変更した新しい報告様式に従い、色調やレイアウトはオランダのLarebが提供しているWeb患者用副作用報告サイトを参考に構築した。また、サイトの利用者が入力しやすいように、設問ごとにページを作成し、入力済みのページに戻る際には各ページの「戻る」ボタン、及びページ上部に指定されたページに直接戻れる設問番号のリンクを用意した。

設問 6 (Figure 10) には、報告した内容をメールで送るため、また後日データを修正するための ID 及びパスワードを送る為に、メールアドレスの確認をする仕様とした。メールアドレスを記入しない場合には、報告の受付完了画面にてデータ修正用の ID 及びパスワードを表示し、メールアドレスを持っていない方にも連絡できる仕様とした (Figure 14)。

2-3. 研究班専用サイトと報告件数

一般の方からの報告数の集計及びバスターデータの更新などは、研究班専用管理サイトにて行う仕様とした (Figure15)。

平成23年1月19日から3月9日の期間において、報告完了まで行われた回数は99件であった (Table 1)。なお、トップページを表示された回数は8956回とサイトへの興味が反映されたものと考えられる結果が得られた。実際に個人情報の取り扱いについて同意を得て (1585回)、報告を最後まで入力送信 (報告数99回) された回数は、6.2%であった。報告された内容は、研究班専用管理サイトの報告状況ページからcsv形式でダウンロードできる仕様となっている。

関して、報告医薬品の情報の還元や報告内容に関する評価などのフィードバックの仕組みなど、より副作用を報告していただくための仕組み作りも必要であると考えられた。

Table 1 報告件数

ページ内容	Figure No.	表示回数	説明
トップページ	3	8956	リロードを含む
同意確認	4	2724	リロードを含む
同意数	-	1585	同意確認から設問1ページの表示回数
設問1回答数	5	654	回答を完了した回数
設問2回答数	6	413	回答を完了した回数
設問3回答数	7	342	回答を完了した回数
設問4回答数	8	343	回答を完了した回数
設問5回答数	9	332	回答を完了した回数
設問6回答数	10	222	回答を完了した回数
設問7回答数	11	194	回答を完了した回数
報告完了件数	13	99	報告完了された回数

集計期間 平成23年1月19日から3月9日までの集計

D. 結語

本年度は、質問の表現や入力データの形式などの報告内容の変更と共に、一般の方が入力しやすいような画面変遷や入力支援機能の追加改修を行った。

迅速な報告及び集計が望まれる副作用報告において、Webを利用した報告サイトの活用が期待されるが、報告者の情報リテラシーが要求されるため、FAXや電話応対などのルートの確保も必要であると考えられる。しかしながら、昨年度の検討からも、紙面等から収集された情報は、入力する時間や費用がかかること等の課題もある。

報告期間は7月まで試験運用が続くが、今後も正確かつ入力しやすいインターフェースの導入、昨今普及が進むスマートフォンで使用しやすいような仕様を検討する。また、報告された内容に

[医薬品 副作用報告]システム ページ変遷

「一般の方からの医薬品の副作用報告 Web サイト」は、URL: <http://rx.di-research.jp/> で公開した。Figure 3 の報告をするリンクボタンから先に進むと、Figure 4 から 14 の順序で変遷する。

医薬品副作用報告システム

厚生労働科学研究

**医薬品使用後に副作用症状があらわれた方
(又は同居されている保護者・介護者)は、副作用情報を提供して下さい。**

処方薬、市販薬のいずれについてもご報告いただけます。

副作用に関する報告を
される方はこちら

報告内容の修正は
こちらから

ID:


パスワード:

報告の修正

8936アクセス(2011/1/19以降)

このページはPDFです

医薬品の使用後にあらわれた不快感(副作用)を報告してみませんか?
あなたの報告を、医薬品の安全管理に役立てましょう。



キャンペーン広告チラシ(PDF)

趣旨

私たちは、医薬品の副作用を、医薬品を使用した方が国に報告し、適切な措置につなげる方策について研究しています。

現在、日本では医薬品の利用者本人による副作用報告制度はありませんが、欧米等一部の国では利用者本人からの副作用報告の制度があります。

医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の利用者からの情報を有効に活用できる方策を検討する必要があります。

本調査は、平成21年度より厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)を受けて実施されています。また、将来的に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構で報告制度を運用することが検討されており、この研究成果が参考とされることがから、本報告システムの検証には厚生労働省と医薬品医療機器総合機構が関わる必要があります。

ご報告いただいた副作用情報は、慶應義塾大学薬学部医薬品情報学講座に報告されますが、次の場合がありますので、ご理解の上、ご報告をお願いします。いずれの場合も、個人が特定されないよう個人名等の個人情報は除いて利用いたします。

- ・厚生労働科学研究費補助金の規定により、重篤な副作用が報告された場合は、報告内容を厚生労働省に報告することがあります。
- ・この研究で収集した副作用報告の内容を同様に、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構での報告制度の検討のため、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構に提供することがあります。
- ・報告された内容について学会・論文等で発表することがあります。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujiyou/hojokin-koubo14/27.html>
(厚生労働省:医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

研究期間

平成21年4月～平成24年3月

Webによる副作用報告調査期間

平成23年1月～平成23年7月

webの使用方法

「副作用に関する報告をされる方は、こちら」をクリックし、報告内容にご記入して下さい。一度入力された内容を修正する場合には、報告内容に入力いただきましたメールアドレスに送信される、IDとパスワードが必要となります。

研究実施体制及び連絡先

慶應義塾大学薬学部大学院薬学研究科医薬品情報学講座 望月悠弓、橋口正行、星順子
東京大学医学部薬理学講座 久保田 深
東京薬科大学薬学部医薬品情報解析学教室 土橋 顕
北海道薬科大学社会薬学系医薬品情報解析学分野 岡嶋光洋
鈴鹿医療科学大学薬学部 山本美智子

お問い合わせ先

こちらのフォームからお問い合わせ下さい

Figure 3 一般の方からの医薬品の副作用報告 Web サイト トップページ

副作用の報告をされる方へ

1. 設問は7つあり、各設問について、ページが分かれています。
2. 入力データを修正する場合は、画面下の「戻る」ボタンをクリックしていただくか、上に表示されている設問番号(ページ)をクリックして、戻ってください。また、修正が終わった後は、すでに入力が終わっているページ内であれば設問番号(ページ)を選択してクリックしていただくとそのページに移動することができます。
3. ブラウザーのバックボタン(戻るボタン)は使用しないで下さい。入力が中断してしまいます。
4. 本報告では、個人情報の入力をお願いするところがございます。なお、個人情報の取り扱いに関する詳細は、下記のプライバシーポリシーをご確認ください。

プライバシーポリシー

制 定 日 : 2010年12月1日
 厚生労働科学研究費補助金事業
 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究班」
 《代表研究者》慶應義塾大学薬学部 望月辰弓

厚生労働科学研究費補助金事業「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究班」(以下、副作用研究班)は、患者の皆さまから副作用に関する情報をお寄せいただくに当たり、皆さまの個人情報をお預かりすることとなります。副作用研究班では、お寄せいただいた個人情報の保護に関して、以下の取り組みを致します。

1. 副作用研究班は、個人情報に関する法令を遵守し、皆さまの大切な個人情報の保護に万全を尽くします。
2. 副作用研究班は、皆さまの個人情報の漏えい、滅失または棄損の防止、その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じます。

同意して報告する

同意しない

医薬品副作用報告システム version 2010 00 01

Figure 4 副作用の報告をされる方への個人情報取扱にかかわる同意確認ページ

設問1 > 設問2 > 設問3 > 設問4 > 設問5 > 設問6 > 設問7 > 確認 > 完了

1. 副作用症状があらわれたのは誰ですか？*(必須)

- あなた あなたが保護または介護している方*(必須)
男性 女性*(必須)

副作用があらわれた時の年齢を記入してください。(3歳以上の場合には「歳」だけで十分です。それ以下では、例えば生後3ヶ月の乳児の場合に「0歳3ヶ月」と記載してください。年齢が明確でない場合には「80～89歳」などの記入でもかまいません。)*(必須)

()歳
 ()ヶ月
 上記以外の場合は下の年代を選択してください。

次へ

医薬品副作用報告システム version 2010 00 01

Figure 5 設問1

設問1 > 設問2 > 設問3 > 設問4 > 設問5 > 設問6 > 設問7 > 確認 > 完了

2. 副作用症状について記入してください。

(1)どのような副作用の症状があらわれたかが「嘔吐」、「頭痛」、「物事に集中できない」など、簡潔に記載してください。複数の症状が出た場合は全て記載してください。

(2)副作用症状について、医薬品を使用した時から順を追って詳しく記入してください。***(必須)**
 (「年○月○日に胃が痛くなった」など、おわかりになる範囲で年月日もご記入ください。)

(3)副作用症状が最初にあらわれたのはいつ頃ですか？不明な項目は、入力しないで結構です。***(必須)**

年を選択
▼
--
▼
月
--
▼
日
--
▼
時頃から現われた。

戻る 次へ

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 6 設問2

設問1 > 設問2 > 設問3 > 設問4 > 設問5 > 設問6 > 設問7 > 確認 > 完了

3. 副作用症状があらわれた時に使用していた医薬品について記入してください。

(1)副作用症状があらわれた時に使用していた全ての医薬品の販売名をできるだけ正確に記入してください。使用開始日及び使用終了日は、おわかりになる範囲で記入してください。分からない項目は入力しないで結構です。***(必須)**

原因薬と思われる医薬品には、チェックボックスにチェックをして下さい。(複数可)

医薬品の販売名入力について

医薬品の名前が分かる場合には、医薬品名の一部(3文字程度)を入力し、入力欄の下の **医薬品名の候補表示** をクリックすると、正式な医薬品名の候補が表示されます。なお、入力した文字が理のために候補が多すぎる場合や、間違っている場合には候補は表示されません。候補が表示されたら、医薬品名をクリックすると医薬品名が入力されます。薬品名がよく分からない場合には、直接入力してください。

原因薬	医薬品の販売名	使用期間
<input type="checkbox"/>	医薬品名の候補表示	-- -- -- から -- -- -- まで
<input type="checkbox"/>	医薬品名の候補表示	-- -- -- から -- -- -- まで
<input type="checkbox"/>	医薬品名の候補表示	-- -- -- から -- -- -- まで
<input type="checkbox"/>	医薬品名の候補表示	-- -- -- から -- -- -- まで
<input type="checkbox"/>	医薬品名の候補表示	-- -- -- から -- -- -- まで

医薬品の入力を追加

5つ以上の医薬品を服用されていた場合、こちらをクリックすると入力できる枠を増やすことができます。

(2)副作用の症状があらわれた時に、かかっていた病気、もっていた症状を全て記入してください。ほかに、副作用と関連する可能性のある特記すべき身体・精神的事項(妊娠、近親者の不幸など)についても可能な範囲で記入してください。

戻る 次へ

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 7 設問3

[設問1](#) > [設問2](#) > [設問3](#) > [設問4](#) > [設問5](#) > [設問6](#) > [設問7](#) > [確認](#) > [完了](#)

4. 副作用の症状はどうなりましたか？*(必須)

- 回復した
- ほぼ回復した
- 回復していない
- 回復したが後遺症が残った
- 死亡した
- わからない

[戻る](#) [次へ](#)

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 8 設問4

[設問1](#) > [設問2](#) > [設問3](#) > [設問4](#) > [設問5](#) > [設問6](#) > [設問7](#) > [確認](#) > [完了](#)

5. 過去に医薬品を使用して、今回と同じか、似ている副作用があらわれたことがありますか

- あった
- なかった
- わからない

その医薬品の販売名と副作用の症状について記入してください。

- ① その医薬品の種類、または販売名
- ② 副作用の症状

[戻る](#) [次へ](#)

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 9 設問5

[設問1](#) > [設問2](#) > [設問3](#) > [設問4](#) > [設問5](#) > [設問6](#) > [設問7](#) > [確認](#) > [完了](#)

6. あなたについて教えてください。*(必須)

性別: 男性 女性 ***(必須)**

年齢: 歳 ***(必須)**

氏名: ***(必須)**

住所: ***(必須)**
 ***(必須)**

電話番号: - - ***(必須)**

e-mail: @ ***(必須)**
 @ (入力確認用)

副作用報告について連絡をしてもよい場合、ご都合のよい連絡方法を選択してください。

- 連絡してほしくない
- 電話
- メール
- 電話またはメール ***(必須)**

e-mailアドレスについて
 メールアドレスを登録された場合は、報告後に修正を行うためのID及びパスワードをメールでご連絡いたします。

[戻る](#) [次へ](#)

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 10 設問6

[設問1](#) > [設問2](#) > [設問3](#) > [設問4](#) > [設問5](#) > [設問6](#) > [設問7](#) > [確認](#) > [完了](#)

7. 副作用の症状について、検査データなど詳細な情報を聞くことができる医療機関はありますか？連絡をする場合には、正確な情報を得るために、副作用症状があらわれた方の氏名を医療機関にお知らせする必要があります。医療機関に連絡をして良い場合、連絡先を記入してください。

はい いいえ

医療機関の連絡先を記入してください。 [医療機関の追加](#)

医療機関の名称

医療機関の住所

担当医の氏名

・上記で「はい」を選択した場合、保護者又は介護者が報告する場合には、副作用があらわれた方の氏名をご記入してください。

副作用の症状があらわれた方の氏名

[戻る](#) [次へ](#)

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 11 設問7

設問1 > 設問2 > 設問3 > 設問4 > 設問5 > 設問6 > 設問7 > 確認 > 完了

ご報告内容の確認

1. 副作用症状があらわれたのは誰ですか？***（必須）** [訂正](#)

性別**（必須）**

副作用があらわれた時の年齢を記入してください。（3歳以上の場合には「歳」だけで十分です。それ以下では、例えば生後3ヶ月の乳児の場合に「0歳3ヶ月」と記載してください。年齢が明確でない場合には80～89歳などの記入でもかまいません。）***（必須）**

2. 副作用症状について記入してください。 [訂正](#)

(1)どのような副作用の症状があらわれましたか（「嘔吐」、「頭痛」、「物事に集中できない」など、簡潔に）記載してください。複数の症状が出た場合は全て記載してください。

(2)副作用症状について、医薬品を使用した時から順を追って詳しく記入してください。***（必須）**
 （「年-月-日」に胃が痛くなったなど、おわかりになる範囲で年月日もご記入ください。）

(3)副作用症状が最初にあらわれたのはいつ頃ですか？不明な場合は、空欄でも結構です。

3. 医薬品について記入してください。 [訂正](#)

(1)副作用症状があらわれた時に使用していた全ての医薬品の販売名をできるだけ正確に記入してください。使用開始日及び使用終了日は、おわかりになる範囲で記入してください。***（必須）**
 ご自身が原因薬と思われる医薬品には、チェックを下さい。（複数可）

医薬品の販売名	服用期間

(2)副作用の症状があらわれた時に、かかっていた病気、もっていた症状を全て記入してください。ほかに、副作用と関連する可能性のある特記すべき身体・精神的事項（妊娠、近親者の死別など）についても可能な範囲で記入してください。

4. 副作用の症状はどうなりましたか？* [訂正](#)

5. 過去に医薬品を使用して副作用があらわれたことがありますか？特に今回と同じか、似ている副作用について記入してください。 [訂正](#)

その医薬品の販売名と副作用の症状について記入してください。

- ① 医薬品の販売名
- ② 副作用の症状

6. あなたについて教えてください。***（必須）** [訂正](#)

性別:

年齢:

氏名:

住所:

電話番号:

e-mail:

副作用報告について連絡をしてもよい場合、ご都合のよい連絡方法を選択してください。

7. 副作用の症状について、検査データなど詳細な情報を聞くことができる医療機関はありますか？連絡をする場合には、正確な情報を得るために、副作用症状があらわれた方の氏名を医療機関にお知らせする必要があります。医療機関に連絡をして良い場合、連絡先を記入してください。 [訂正](#)

医療機関の連絡先を記入してください。

*上記で「はい」を選択した場合、保護者又は介護者が報告する場合には、副作用があらわれた方の氏名をご記入してください。

副作用の症状があらわれた方の氏名

入力された内容が上記で間違いなければ、下の「この内容で送信」をクリックして下さい。
 訂正が必要な場合は、各項目の「[訂正](#)」ボタンをクリックして、編集ページに移動し、内容を修正して下さい。

この内容で送信

Figure 12 入力内容確認ページ

副作用報告を受け付けました。

内容を修正したい場合は、下記ログインIDとパスワードでログインの上、修正、完了させて下さい。

ログインID:
パスワード:

なお、上記情報は登録していたメールアドレスに送信してありますので、メールの内容をご確認下さいませ。

※ログインIDとパスワードは半角英語の大文字と小文字のみ使用しています。入力間違いにお気を付け下さい。

[トップに戻る](#)

本システムを利用した副作用報告について、4問ほどの簡単なアンケートにご協力いただければ幸いです。ご協力いただける場合は、下のボタンをクリックして下さい。

[アンケートに答える](#)

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 13 受付完了ページ

感想アンケート

副作用の報告ありがとうございました。

本システムでの副作用報告について、簡単なアンケートにお答え下さい。

入力操作は難しかったですか。

難しかった ふつう 簡単だった

時間はかかりましたか。

長かった ふつう 短かった

入力はめんどろうたと思いませんか。

はい いいえ

質問は難しかったですか。

難しかった ふつう 簡単だった

今後必要なときに、このシステムから報告したいと思えます。

はい いいえ

お気づきの点がございましたら、お書きください。

[アンケート送信](#)

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 14 感想アンケートページ

医療用医薬品副作用報告システム メインメニュー

[報告状況ページ](#)

医療用医薬品副作用報告の報告状況及び報告ログの閲覧が行えます。

[研究者アカウント管理](#)

研究者ユーザーの管理が行えます。

[医薬品情報管理](#)

医薬品情報の管理が行えます。

[お問い合わせ記録管理](#)

お問い合わせ記録の閲覧、追加が行えます。

[ログアウト](#)

医薬品副作用報告システム version 2010.00.01

Figure 15 研究班専用管理サイト