

臨床工学技士のための
医療機器の安全性情報報告制度の手引き（第2版）

医療機器の不具合報告は医療機関から提出することが義務付けされております
これらの報告書の作成は臨床工学技士が担っております

（報告窓口の注意）

平成26年11月25日より報告窓口が変更されております

（旧）

厚生労働省

（医薬食品局安全対策課）



（新） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

（安全第一部 安全性情報課）

（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp）

平成27年1月

1. はじめに

医療機器の高度化に伴い、国民の医療に対する関心が高まっています。医療に携わる者は、この医療機器を最大限に活用することで国民の医療に貢献し、さらに安全かつ安心して使用できるものにならなければなりません。しかしながら、この医療機器の不具合による事故等が発生しています。

日頃、私たち臨床工学技士が使用している生命維持管理装置は、市販後の医療機器に対する安全対策の一つに不具合報告制度があります。この不具合報告制度には、製造販売業者等からの報告である企業報告と医療機関等からの報告である「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」があります。

特に医療機器に関する医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（以下「報告制度」という）、に関しては、医療機器を取り扱う専門職として臨床工学技士がその推進の役割を担っています。

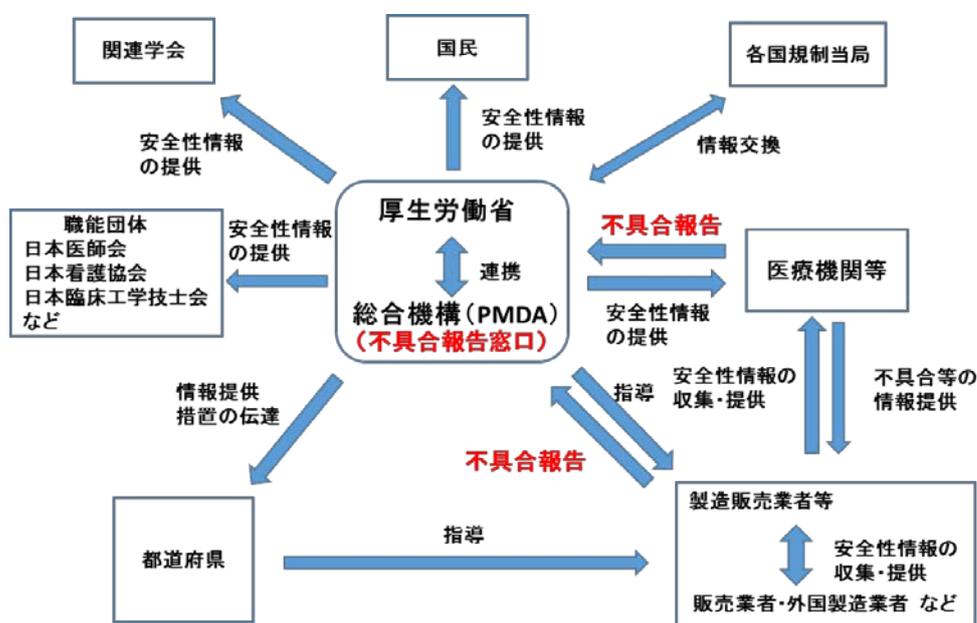
本号では、現在の「報告制度」の概要を理解したうえで、臨床工学技士として「報告制度」実施要領に準拠した報告書を具体的に如何に作成するかについて“手引き”として纏めました。医療機器の安全性確保のため、今後、より深く「報告制度」に対して臨床工学技士が関与・貢献し、結果として臨床工学技士の社会的使命を果たしてゆくことが望まれます。なお、平成26年11月25日より、報告窓口が厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変わりましたので制度の趣旨等を再度ご確認頂きたいと思います。

2. 医療機器不具合等の情報の収集・情報提供体制

現在のわが国における医療機器不具合等情報の収集・提供体制は図1のようになっています。本図の中で臨床工学技士に係わる特記事項として下記事項が望まれています。

- ①医療機関から総合機構（PMDA）へ（並行して製造販売業者等へ）不具合等報告を直接提出すること。この役割は臨床工学技士が担っていること。
- ②総合機構（厚生労働省）から職能関係団体（含む日本臨床工学技士会）へ安全性情報の提供がなされ、各団体から関係各位へ周知徹底をおこなうこと。

《わが国における医療機器不具合等情報の収集・情報提供体制》



(図1)

※ (日本医療機器産業連合会発行「不具合報告書等の手引書第4版」からの承諾を得て転載・一部改編)

3. 不具合報告書の提出推移

平成17年4月1日薬食発第03170006号「医療機関等からの医薬品または医療機器についての副作用、感染症および不具合の法制化に伴う実施要領の改訂について」が発出されました。これは、医療の現場で医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を医薬関係者等が直接厚生労働大臣へ報告〔現在は総合機構（PMDA）に報告〕する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに広く医薬関係者に情報を提供し、医療機器の市販後安全対策の確保を行うこととされました。

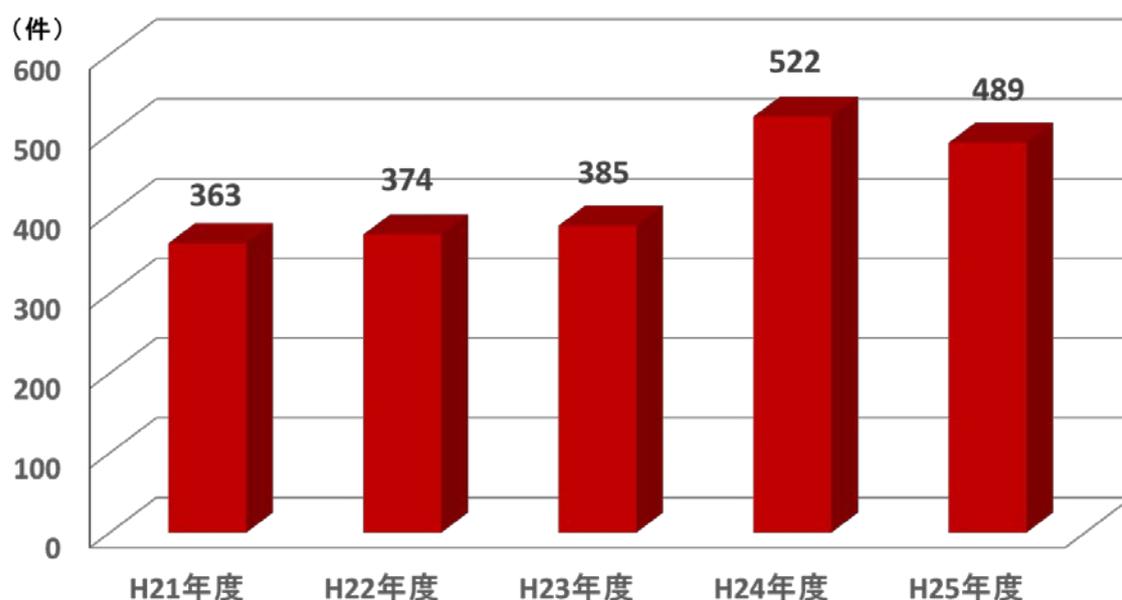
また、従来「医療用具」としての呼称が「医療機器」として改訂・統一されました。対象は全ての医療機関、薬局であり総合機構（PMDA）に対しFAX 又は郵送に加え電子メールによる報告が義務づけられています。

報告すべき内容は、医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は健康被害が発生する恐れのある不具合も含む）について、保険衛生上、危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断された情報（症例）です。

また、報告者としては薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者とされており、臨床工学技士は業務上医療機器を取り扱うことからこの医薬関係者に含まれます。特に工学的資質を持つ医療職であり保守点検等を担う臨床工学技士は、他職と異なる視点の独自性を持つことから報告者として期待されています。

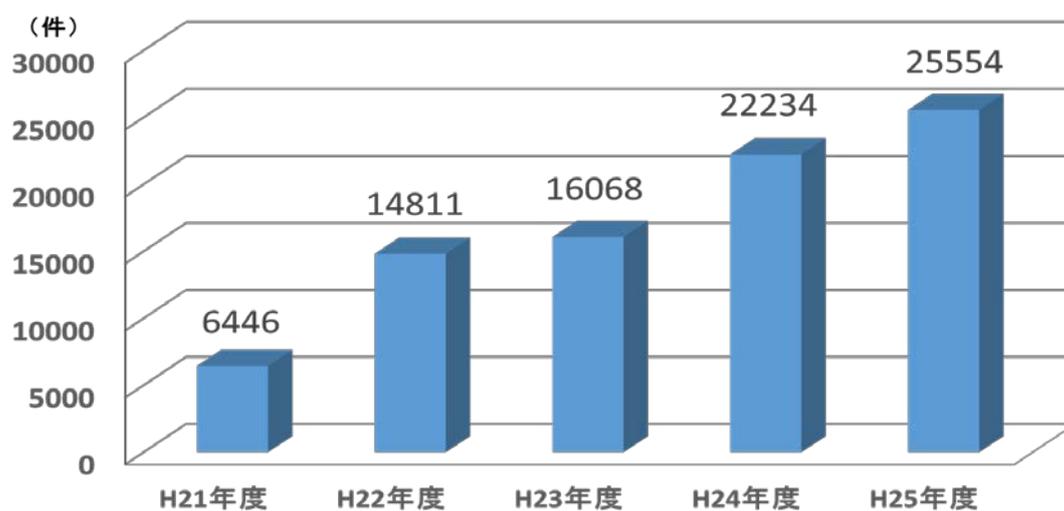
平成21年度から平成25年度までの5年間における医療機関からの報告と製造販売業者からの報告の状況推移を図2、3に示します。〔厚生労働省 平成26年度第1回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会資料から作成〕

医薬関係者からの不具合報告件数



(図2)

製造販売業者からの不具合報告件数



(図3)

4. 医療機器の不具合報告制度の趣旨と対応

1) 制度の趣旨

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第 68 条の 10 第 2 に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度です。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

なお、法第 68 条の 13 第 3 項に基づき、厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に医療関係者についての副作用等報告に係る情報の整理を行わせることとしたため、平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に変わりました。

2) 報告対象施設・報告者

すべての医療機関及び薬局等を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う方が報告者になります。

3) 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にして下さい。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となります。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発

生のおそれのあるもの

⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

⑪ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領では、上記記載となりますが医療機器の場合には、多くの部品により構成されその部品が正常に動作し性能が発揮されるものがあります。これらの構成部品の故障や異常動作が使用者や使用対象となる患者さんに大きな影響を与えることがあります。一見特発的と思える故障や異常動作も多くの施設の報告により構成部品の脆弱性が発見されることがありますので報告しておく必要があります。

また、医療機器の取り扱い上の不具合と思える事例であっても一定の操作で異常動作するなど添付文書や取扱説明書から予測できない事例なども報告の対象となります。

さらに医療機器の組み合わせや使用環境による相互作用により異常動作が生じる場合があります。この場合にも添付文書や取扱説明書から予測できない場合には報告の対象となります。

これらの医療機器の特有の不具合は、日頃から医療機器の操作や点検を行う臨床工学技士が他職に比し認知しやすい不具合です。

4) 不具合報告書の報告先

報告者は機構（PMDA）に対して副作用等報告を行う必要があります。

報告された情報は、機構により、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知されます。

また、報告された情報については、原則として、機構から当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供が行われます。また、機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

5) 報告された情報の公表

報告された情報は、安全対策の一環として広く情報が公表されることがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表されません。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）の対象となります。

6) 報告用紙の入手方法等

機構のホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>）から入手可能です。このページでは、PDF形式のほかWord形式のファイルを手に入れることが出来ます。また医療機器報告用紙は、本手引き別紙2を用いることも可能です。

7) 報告方法

医療機器安全情報報告者は、別紙2の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により機構に対して報告を行う。

① ファックスによる報告の場合

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課
FAX：0120-395-390

② 郵送による報告の場合

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課
宛に送付する。

③ 電子メールによる報告の場合

機構安全第一部安全性情報課宛てに電子メールを送信する。
メールに報告書ファイルを添付して送信
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

8) 報告期限

法では医療機関からの報告にあつては「事項を知った場合」とされ、特に報告期限は設定されていませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれます。

9) その他

報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付されますが報告内容の検討結果等が報告者に直接返信されることはありません。

5. おわりに

現代の医療には、医療機器の使用が不可欠となっていますが、その使用によって発生する健康被害等の報告は、年々、増加傾向にあります。このような中で、医療の安全性の確保には、医療機器の不都合を早期に報告し、情報を分析・評価し、必要な安全対策を講じ、医薬関係者に情報を提供するという「医療機器安全性情報報告制度」の着実な運用が必須となります。改正薬事法の完全施行が17年4月1日より始まり、9年が経過しており医療者側にも、その報告義務が生じております。行政〔厚生労働省と機構（PMDA）〕の関わりについても一層、明確化され、平成26年11月25日より、報告窓口は機構（PMDA）に変わりました。

また、改正薬事法上の医療側の報告者として、開設者及び3 師（医師・歯科医師・薬剤師）の他、業務上医療機器を取り扱うものとして臨床工学技士の名称が明確に記載されております。これまでも、私たちは、医療機関における医療機器の専門職として、医療機器の安全確保の実績と技術を培ってきましたが、この地道な努力が認められたものです。このような状況において、厚生労働省においても臨床工学技士への役割期待が急速に高まっています。臨床工学技士として、積極的にこの「報告制度」の推進を行うことが、医療機器の安全性確保につながりひいては、各種の医療機器を使用した治療の質の向上と安全確保を推進するという臨床工学技士の社会的使命の履行につながっていくこととなります。この冊子（報告制度）が、国民が安心して医療を受けられ、人々の健康を守るために医療・福祉の進歩・充実に臨床工学技士が貢献するという本来の目的に大きく寄与できるものと期待しております。

医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器等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。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載して頂いて結構です)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号	ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)		
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容：) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 有 (内容：)			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 (再現性)	年 月 日 時 年 月 日 時
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過およびコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日：平成 年 月 日 (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください) 報告者 氏名： 施設名： (職種：) 住所：〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未			
生物由来製品感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他			
※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。 ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。			

(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
 - 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、業者が詳細調査を行う場合があります。
 - 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
 - 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
 - ファクス、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
 - 「e-Gov電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
- なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛**にお願いします。
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
FAX：0120-395-390
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

平成 26 年 11 月 17 日

薬食発 1117 第 5 号

都道府県知事
各 政令市長
特別区長

殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

**医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての
副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について**

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく、薬局開設者、病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者（以下「医薬関係者」という。）からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告（以下「副作用等報告」という。）については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）に従い、御理解と御協力を頂いているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が施行されることに伴い、改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用等報告について、別添のとおり「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の実施要領（報告様式を含む。）を下記の事項について改訂しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等（以下「医療機関等」という。）に対し周知の程お願いいたします。

また、引き続き製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に関しても、法第 68 条の 2 第 2 項の規定に基づき、貴管下医療機関等において協力がなされるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う情報の収集に関しても、医療機関等において協力がなされるよう周知方お願いいたします。なお、本通知の適用に伴い、旧局長通知を廃止します。

記

1. 改正の内容

(1) 「再生医療等製品安全性情報報告書」について

法において、新たに「再生医療等製品」が定義され（法第 2 条第 9 項）、再生医療等製品についての副作用等の報告義務が規定されたため（法第 68 条の 10）、再生医療等製品によるものと疑われる副作用等の健康被害についての報告様式として、別紙 3 のとおり「再生医療等製品安全性情報報告書」を定める。

(2) 報告の送付先の変更について

厚生労働大臣が機構に医薬関係者についての副作用等報告に係る情報の整理を行わせることとしたため、医薬関係者は機構に対して副作用等報告を行うこととする（法第 68 条の 13 第 3 項）。

（3）その他、所要の改正を行う。

2. 適用日

平成 26 年 11 月 25 日

報告も大切な予防医療

～STOP！副作用・不具合・感染症～

医薬品、医療機器、再生医療等製品による副作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐご報告ください。

**これは医薬関係者の方々の義務です。
疑いの段階でも結構です。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。**

(医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)

平成26年11月25日より
**報告先が
変わります**

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)
安全第一部 安全性情報課



医薬品
医療機器
等

安全性情報報告制度

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

医薬品による副作用や感染症、医療機器および再生医療等製品の不具合などの発生や疑いがあれば、速やかに報告をお願いします。 (医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

ファクス 、郵送 、電子メール  等で受け付けています。

制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で医薬品、医療機器または再生医療等製品を使用したことよって発生した健康被害などの情報(副作用情報、感染症情報または不具合情報)を、法※に基づき、医薬関係者が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報を専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)

報告対象施設・報告者

報告対象施設: すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など

報告者(医薬関係者): 薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院などで医療に携わる人のうち業務上医薬品、医療機器または再生医療等製品を取り扱う人

報告対象となる情報

医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報(症例)

※医薬品、医療機器または再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告をお願いします。

※この報告制度は、原則として、医薬品、医療機器または再生医療等製品を対象としていますが、医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、報告をお願いします。

情報の取り扱いと秘密保持

報告された情報の流れは、下図の通りです。



また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。

報告用紙

インターネットで入手いただけます。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

また、医療関係団体が発行する定期刊行物への掲載込みを行っています。

医薬品医療機器情報提供ホームページ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。

<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

PMDAメディナビは、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-395-390

電子メールによる報告

メールアドレス: anzensei-hokoku@pmda.go.jp

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。

その他

- ① 報告者には、郵送により受領書を交付します。
- ② 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。



ワクチンの副反応報告について

ワクチン接種後の副反応報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療機器等安全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

報告用紙

予防接種後副反応報告書をご使用ください。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/fukuhannou.html>

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-176-146



医薬品医療機器等安全性情報報告の番号とお間違いのないようご注意ください。

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



メールによる副反応報告の受付はしていません。

その他

副反応報告については受領書の発行はしていません。



**医薬品副作用被害救済制度
生物由来製品感染等被害救済制度**

医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人またはその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、この制度をご紹介ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」

TEL:0120-149-931

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>