

薬生安発 0309 第 4 号
平成 28 年 3 月 9 日

公益社団法人日本臨床工学技士会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

日頃から医薬品・医療機器等の安全確保対策に御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬関係者等が、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときに、厚生労働大臣に対し副作用等を報告するものです(注1)。報告された情報は専門的観点から分析又は評価され、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供することで、市販後安全対策の確保を図ります。

本制度の報告窓口については、平成 26 年 11 月 25 日から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変わっております(注2)。報告窓口の変更についての周知及び本制度のより一層の普及を図るため、「医薬品・医療機器等の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに本制度の啓発ポスターを全国の医療機関・薬局等へ改めて配布することといたしました。

つきましては、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の趣旨を御理解いただき、本制度の普及・定着のため、貴会会員への本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

(注1) 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) 第 68 条の 10 第 2 項

(注2) 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 第 68 条の 13 第 3 項

医薬品・医療機器等の副作用・感染症・不具合報告のお願い

医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性を確保するためには、市販後に、副作用・感染症・不具合を生じた症例の情報を収集し、評価し、医療の現場に情報提供していくことが重要です。このため、「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」においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めています。

なお、法改正に伴い、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。

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第68条の10第2項

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

同法第68条の13第3項

厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十一第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

○報告いただきたい事例

医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用によると疑われる重篤な副作用・感染症・不具合の情報を報告ください。医薬品・医療機器・再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない事例も報告してください。

また、医薬部外品・化粧品についても重篤な副作用の情報を報告ください。

いただいた情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品や医療機器等の市販後安全対策に生かされることになります。

○報告いただいた情報の取扱い

PMDAにご報告いただいた情報は、PMDAのデータベースに集積します。

また、PMDAを通じて当該医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。必要に応じて、PMDAまたは製造販売業者等から詳細調査を行う場合があります。

さらに、いただいた情報は、安全対策の一環として、広く公表することがありますが、その場合には、報告者の氏名、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公開いたしません。

医薬関係者におかれましては、この制度の趣旨をご理解いただき、日常、医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った時には、郵送、ファクスまたは電子メール等によりご報告くださいますようお願いいたします。報告用紙は、インターネットの以下のサイトで入手できます。

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

平成28年3月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医薬品・医療機器等

安全性情報報告制度

STOP! 副作用・不具合・感染症

あなたの報告は安心への第一歩

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。

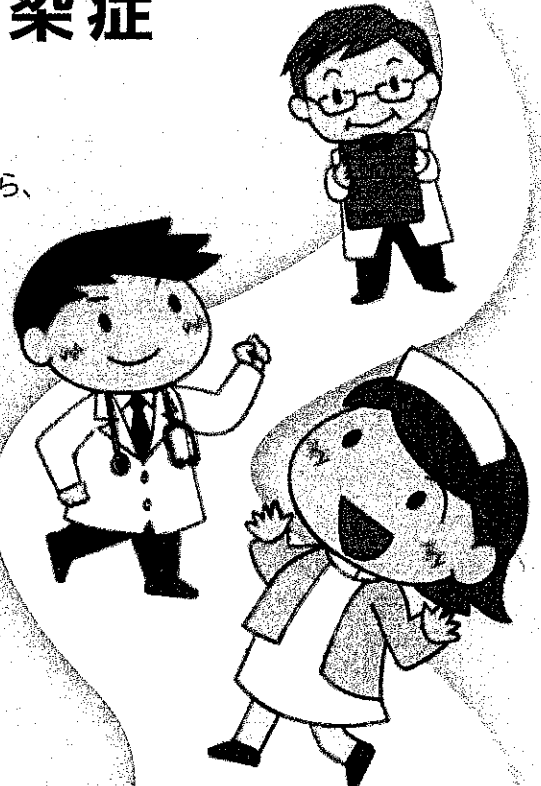
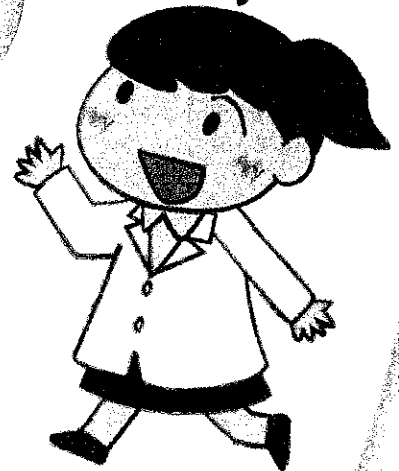
(医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)

平成26年11月25日より報告先が変わりました

独立行政法人

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

安全第一部 情報管理課



ファクス 、郵送 、電子メール  等で受け付けています。

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

報告用紙はインターネットで入手いただけます。

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。

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に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、医薬品または医療機器、再生医療等製品を対象としています。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

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。

報告された情報を専門的観点から分析、評価する過程で、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者による詳細調査が実施されることがございますのでご協力ください。なお、この副作用等報告のために製造販売業者等が行う情報収集へ医薬関係者等が協力することは、法第68条の2第2項に基づくこととなり、医療機関からの副作用報告の提供については個人情報保護法等の利用目的による制限及び第三者提供の制限が適用されません。

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。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 安全第一部情報管理課にお送りください。

ファクスによる報告

FAX番号: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。

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。

医薬品医療機器総合機構ホームページ

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.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)

また、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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

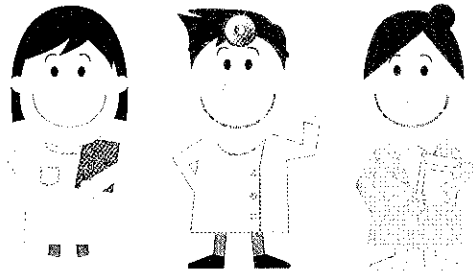
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

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

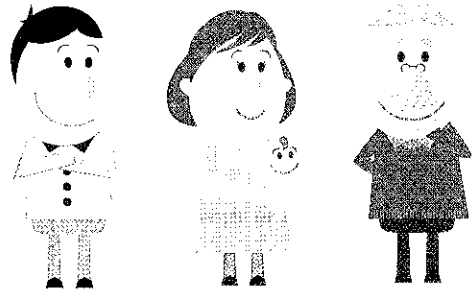
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>



いざという時のために

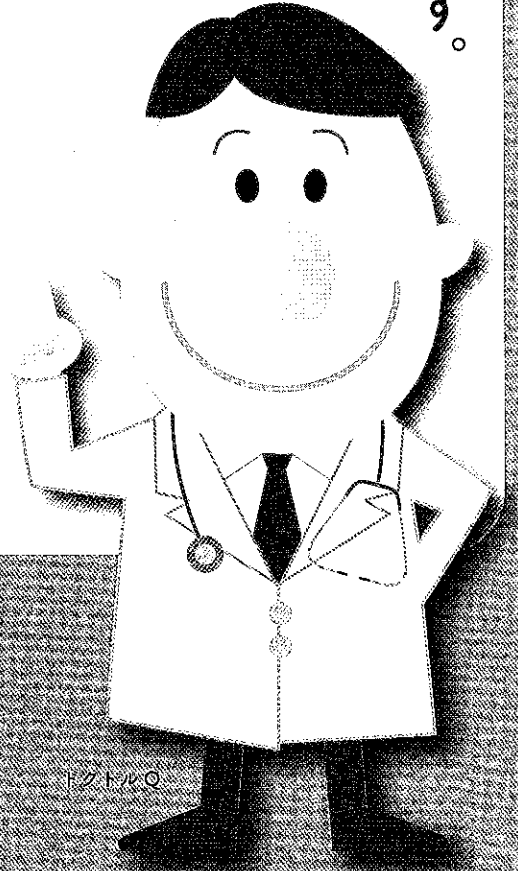
医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。



暮らしに
欠かせない
お薬だから。

お薬は正しく使っても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。



pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは または

で