

薬生安発 0907 第 3 号  
平成 30 年 9 月 7 日

日本脳神経外科学会理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 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)。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。

本制度のより一層の普及を図るため、「医薬品・医療機器・再生医療等製品等の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに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、本制度の趣旨を御理解いただき、本制度の普及のため、貴会会員への周知について御配慮をお願いいたします。

(注) 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

## 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の副作用・感染症・不具合報告のお願い

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性を確保するためには、市販後に、副作用・感染症・不具合が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、登録販売者、その他の医薬関係者の皆様に、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にご報告いただくことを求めています。これを「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」と称しています。

### ○ご報告いただきたい事例

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報をご報告ください。医薬品・医療機器・再生医療等製品等との因果関係が必ずしも明確でない事例もご報告ください。

また、任意の報告となりますが、医薬部外品・化粧品についても副作用の情報をご報告ください。

いただいた情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の市販後安全対策に活かされることとなります。

### ○ご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、原則として、PMDAを通じて当該医薬品・医療機器・再生医療等製品等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又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、いただいた情報の一部は、安全対策の一環として、公表することがありますが、その場合、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表いたしません。

医薬関係者の皆様におかれましては、この制度の趣旨をご理解いただき、日常、医療の現場で医薬品・医療機器・再生医療等製品等の副作用・感染症・不具合の発生について、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ときには、電子メール、ファクス又は郵送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30年9月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品・医療機器等

# 安全性情報報告制度

医薬品・医療機器・再生医療等製品等による  
副作用・感染症・不具合について報告してください



当該報告は  
医薬関係者の義務  
です。

(医薬品医療機器法 第68条の10第2項)

医薬部外品および  
化粧品についても  
報告対象です。

既知・因果関係が  
不明な場合でも  
ご報告ください。

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り込みを行っています。



ファクスによる報告

FAX番号  
0120-395-390



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



電子メールによる報告

メールアドレス  
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

報告は「PMDA安全第一部情報管理課」まで

# 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、化粧品についても報告をお願いします。)

ファクス、郵送、電子メールで受け付けています。



ファクスによる報告  
FAX番号  
0120-395-390



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



電子メールによる報告  
メールアドレス  
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

## ◆ 制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で医薬品、医療機器又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、感染症情報又は不具合情報等）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に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告する制度です。

厚生労働大臣とPMDAは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活かします。

## ◆ 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方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

## ◆ 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、感染症又は不具合等（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。）の発生について、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）

※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、すでに行われている場合でも、報告をお願いします。

※この報告制度は、原則として、医薬品又は医療機器、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。

## ◆ 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又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。

## ◆ 情報の取り扱いと秘密保持

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。

なお、本制度に基づく報告における個人情報の取扱いは、個人情報の保護に関する法律に定める「利用目的による制限」および「第三者提供制限」の適用除外であることが定められておりますので、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いいたします。

また、報告された情報を専門的観点から分析、評価する過程で、PMDA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。

## ◆ 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。

### 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、医療機器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。

### 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/>

## ワクチンの副反応疑い報告について

ワクチン接種後の副反応疑い報告は、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** 予防接種後副反応疑い報告書をご使用ください。

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

※以下のURL から予防接種後副反応疑い報告書入力アプリをダウンロードできます。

<http://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.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。

**その他** 副反応疑い報告については受領書の発行はしていません

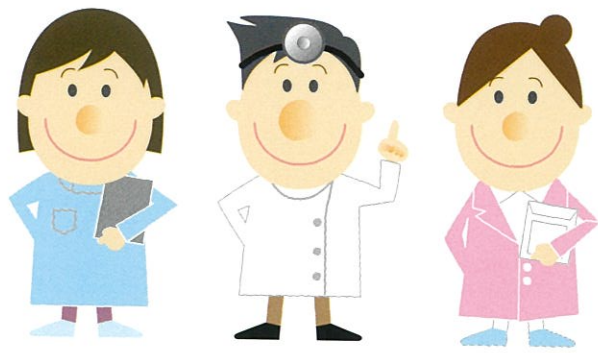
## 医薬品副作用被害救済制度、 生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、生物由来製品、再生医療等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又はその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品等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、この制度をご紹介します。

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」

TEL: 0120-149-931

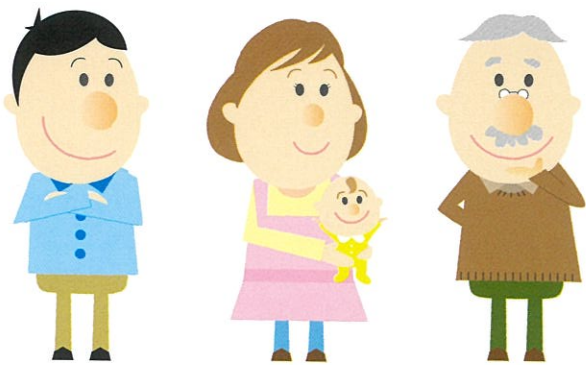
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)  
(受付時間: 午前 9:00 ~ 午後 5:00 / 月~金 (祝日・年末年始を除く))



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。



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



ドクトルQ