



薬食安発 0315 第 1 号
平成 25 年 3 月 15 日

各政令市長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

日頃より医薬品・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。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬関係者等が、医薬品又は医療機器について副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときに、厚生労働大臣に対し直接副作用等を報告するものです。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じるとともに、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。

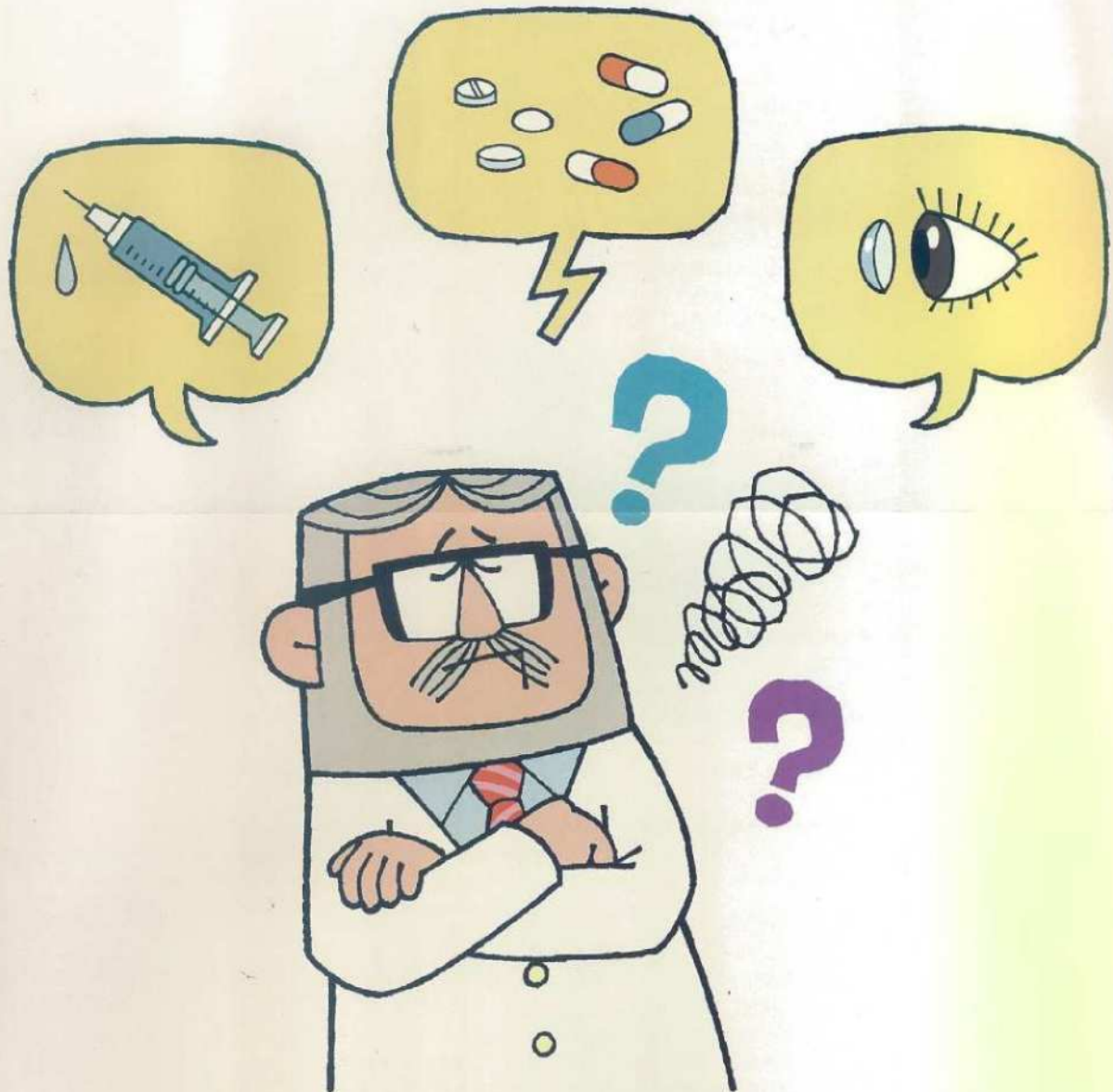
本制度のより一層の普及を図るため、本年度も「医薬品・医療機器等の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに本制度の啓発ポスター（報告用紙付）を全国の医療機関・薬局等へ配布し、改めて周知を図ることとしています。

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、貴管下医療機関・薬局等への本制度の周知及び貴職及び貴管下保健所における報告用紙の常備につき特段の御配慮をお願いいたします。

なお、ファックス、郵送又は電子メールによる報告に加え、「e-Gov 電子申請システム」を使用した電子的報告の受付も行っておりますので、これの普及につきましても併せて御配慮をお願いいたします。

電子的報告の詳細については、電子政府の総合窓口（e-Gov）ホームページの「e-Gov 電子申請システムのご利用はこちらから」（<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>）をご覧ください。

気づいたら、報告を。 副作用、不具合、感染症。



医薬品や医療機器による、副作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐにご報告ください。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。みなさんの報告が多くの人々の健康を守ります。（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。）

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>



厚生労働省に、直接報告を。

○所定の報告用紙を用いてFAXでお送りください。FAX.03-3508-4364

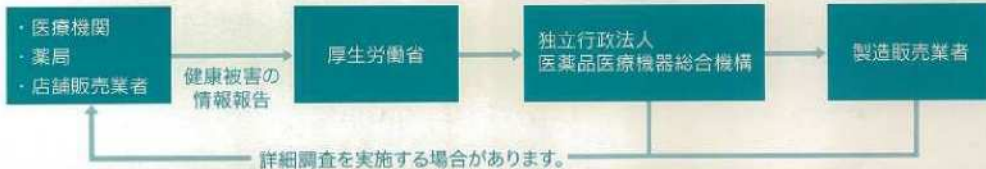




ひと、くらし、みらいのために ○ご質問・お問い合わせは、TEL.03-3595-2435 厚生労働省医薬食品局安全対策課まで。

○本ポスターは、グリーン購入法（国等による国産品等優先の調達に関する法律）に基づく国産品の利用の促進を目的として制作されています。
○このポスターの裏面（裏へ）に「お問い合わせ」は、グリーン購入法に基づく国産品等に対する「国産」に係る取組の推進に資する、国産品の紹介のリンク（Aリンク）の場を用いて作成されています。

医薬品による副作用や感染症、 医療機器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  インターネット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や医療機器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、感染症情報および不具合情報)を、薬事法に基づき、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。
報告対象施設・報告者	<ul style="list-style-type: none"> ●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、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	<ul style="list-style-type: none"> ●医薬品または医療機器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) <p>※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。</p>
情報の取り扱いと秘密保持	<p>報告された情報の流れは、下図の通りです。</p>  <p>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。</p>
報告用紙	インターネットで入手することが可能です。 http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html 自治体、保健所にも置いてあります。また、医薬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。
報告方法	<ul style="list-style-type: none">  ファクスによる報告 — 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。 FAX: 03-3508-4364  郵送による報告 — 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。80円切手を貼って投函してください。  電子メールによる報告 — 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。 メールアドレス: anzensei-hokoku@estrigrw.mhlw.go.jp  インターネットによる報告 — 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ 事前に本人確認を行うための電子証明書の交付を受ける必要があります。
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	<ul style="list-style-type: none"> ①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器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。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③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提供ホームページ、 PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報提供サービス)

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>
 また、特に重要な情報は、発表された時点でメール配信しています。ご登録の上、ぜひご利用ください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

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

報告者意見

検査項目(副作用と関係のある検査項目等)

検査項目	検査日 (検査前日)					
検査項目	(検査前日)	✓	✓	✓	✓	✓

②の1/3(②とはお合なせて下さい)

折日欄

②の1/3(②とはお合なせて下さい) ②の1/3(②とはお合なせて下さい)

②の1/3(②とはお合なせて下さい)

折日欄

②の1/3(②とはお合なせて下さい)

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局 安全対策課 行

(医薬品安全性情報報告書在中)

80円以下を貼ってください

【報告に際しての注意】

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および偽造品による被害に関する症例について、医薬関係者が従来厚生上の危害発生の防止等のために必要があると認められた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な範囲のことで大丈夫です。
- 報告された情報については、原則として厚生労働省から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)を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構(PMDA)または製造販売業者等は、報告を行った医師等に詳しい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には除きます。
- 医薬品(化粧品)による疑いのある健康被害についてはこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品(健康食品等)による疑いのある健康被害については報告用紙の別冊へご報告ください。
- 記入欄が不足する場合は、郵送に際して、報告書に添付します。(検査日は原則にご記入ください)
- 「FaaS」 郵送または電子メールによりご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力してください。 <http://www.info.pmda.go.jp/info/hooshoku.html>
- 「eGov」 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ができます。 <http://shinsa.e-gov.go.jp/menju/>
- なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書の取得が必要です。
- 医薬品の副作用等に関する健康被害については、副作用または被害事象者受付窓口があります。
- 詳しくは機構(PMDA)のホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhishin/> をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いたします。

折日欄

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局 安全対策課 行

(医療機器安全性情報報告書在中)

80円以下を貼ってください

【報告に際しての注意】

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合(欠陥・故障等)および偽造品による被害に関する症例について、医薬関係者が従来厚生上の危害発生の防止等のために必要があると認められた場合に、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、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じてその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。
- 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には除きます。
- 記入欄が不足する場合は、郵送に際して、報告書に添付いたします。
- 「FaaS」 郵送または電子メールによりご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力してください。 <http://www.info.pmda.go.jp/info/hooshoku.html>
- 「eGov」 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ができます。 <http://shinsa.e-gov.go.jp/menju/>
- なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書の取得が必要です。
- 生体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事象者受付窓口があります。
- 詳しくは機構(PMDA)のホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhishin/> をご覧ください。また、報告される感染事象がこれら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いたします。

折日欄

医療機器安全性情報報告書

☆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。

患者イニシヤル	不具合・健康被害発現年齢	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 男・女	状態 無・有(延滞)・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可)			
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：無・有(内容：) 患者等の健康被害：無・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	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	(再発性)	年 月 日 時
○医療機器の用途(使用目的、使用した医療機器・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			
○医療機器の機能的、材質的または機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見(再発防止の対応方法、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発生される健康被害の程度等)			
報告日：平成 年 月 日	施設名：)	住所：〒)	(※全特種検査機器検査結果を添付し、必ずその場で印画紙に記入ください)
報告者 氏名：)	電話番号：)	FAX：)	
○製造販売業者等への情報提供の有無 報告済・未 製造販売業者等への返却 返却済・未			
○現品(医療機器)の製造販売業者等への返却			
▶フロッグまたは電子メールでのご報告は、下記までお願いいたします。 (FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@cestrifw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)			

医薬品安全性情報報告書

☆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。

患者イニシヤル	副作用等発現年齢	身長 cm	体重 kg	状態 無・有(延滞)・不明	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 男・女	副作用等発現年齢	過去の副作用(無・有・不明)	医療品名：)	副作用名：)	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医薬品(特定できない場合は複数記載可)					
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 医薬品の不具合：無・有(内容：) 患者等の健康被害：無・有(内容：)					
○医薬品の使用経緯(使用目的、使用した医薬品)					
○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					
○医薬品の機能的、材質的または機能的欠陥に関するコメント					
○報告者意見(再発防止の対応方法、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発生される健康被害の程度等)					
報告日：平成 年 月 日	施設名：)	住所：〒)	電話番号：)	FAX：)	(※全特種検査機器検査結果を添付し、必ずその場で印画紙に記入ください)
報告者 氏名：)	電話番号：)	FAX：)			
○製造販売業者等への情報提供の有無 報告済・未 製造販売業者等への返却 返却済・未					
○現品(医薬品)の製造販売業者等への返却					
▶フロッグまたは電子メールでのご報告は、下記までお願いいたします。 (FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@cestrifw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)					