



薬食安発 0311 第 1 号
平成 26 年 3 月 11 日

各政令市長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(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御利用はこちらから」（<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>）をご覧ください。

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、薬事法においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、医薬品や医療機器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おり、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。

薬事法第77条の4の2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、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、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。

○報告いただきたい事例

医薬品や医療機器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。医薬品や医療機器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、医薬品や医療機器等の市販後安全対策に生かされることとなります。

○報告いただいた情報の取扱い

ご報告いただいた情報は、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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や医療機器の製造販売業者等へ情報提供いたします。必要により、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、別添のポスターにも添付しておりますが、インターネットの以下のサイトで入手できます。

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

平成 26 年 3 月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「お薬を正しく
使えば副作用は
出ないはず…？」



ドクトルQ

患者さんにお伝えください。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。

薬は正しく使っていても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害を引き起こすことがあります。

その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。患者さんへ、この制度の紹介をお願いします。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品副作用被害救済制度

請求の方法や給付の種類、救済の対象とならない場合などをご案内しておりますので、まずは電話やメールでお問い合わせください。

詳しくは または で

救済制度についての詳細は、PMDAにお問い合わせください。

救済制度
相談窓口



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・年末年始を除く)

Eメール:kyufu@pmda.go.jp



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

医療関係者のみなさまへ

知ってください。伝えてください。 お薬の「万が一」に備える制度。

医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

*昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

医療関係者の方からよくあるご質問にドクトルQがお答えします！



Q. 請求について患者さんから相談されたらどうすればよいですか？

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が直接、PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。

まずは、PMDAに電話やメールでご相談いただくようお願いください。



Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

A. 健康被害を受けたご本人またはそのご遺族から提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置し外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



Q. 給付にはどのような種類がありますか？

A. 給付には7種類あります。

- 入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合
①医療費 ②医療手当
- 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
③障害年金 ④障害児養育年金
- 死亡した場合
⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。

なお、それぞれについて請求期限がございますので、患者さんにご注意いただくようお願いください。



Q. 給付の対象にならない場合がありますか？

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

- ①医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③法定予防接種によるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- ⑤救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合



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。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢	身長 cm	その他特記すべき事項 □飲酒() □喫煙() □アレルギー() □その他()
性別 男・女	妊娠: 無・有(妊娠週)・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 不具合発生日時	年 月 日 時 分	年 月 日 時 分	年 月 日 時 分
○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 □医師 □歯科医師 □臨床工学技士 □診療放射線技師 □看護師 □患者 □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	施設名: (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: (職種)	住所:〒	電話番号:	FAX:
○製造販売業者等への情報提供の有無 報告済・未返却済・未			
○現品(医療機器)の製造販売業者等への返却			

▶フアックスまたは電子メールでの報告は、下記までお願いします。
(FAX: 03-3508-4364 電子メール: anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

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。

医療用医薬品	一般用医薬品	化粧品・医薬部外品	健康食品等の使用によると思われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴(無・有・不明)	医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項	
1.	1.				
2.	2.				
○副作用等の名称または症状、異常所見(※)					
1.	(発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日)	重篤性: □重篤 () □重篤以外 ()			
2.	(発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日)	重篤性: □重篤 () □重篤以外 ()			
※副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。					
<副作用等の転帰>					
①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明					
胎児に関しては下記にチェックください 胎児について □胎児に影響有り □胎児死亡					
<副作用等の重篤性について>					
重篤 ①死亡 ②障害 ③死亡につながるおそれ ④障害につながるおそれ ⑤治療のために入院または入院期間の延長 ⑥上記に準じて重篤である ⑦後世代における先天性の疾患または異常					
被疑薬(可能な限り販売名で) 製造販売業者等の名称					
投与経路: □経口 □注射 □点滴 □吸入 □外用 □その他()					
一日投与量 (1回量×回数)					
投与期間 (開始日～終了日)					
使用理由					
その他使用医薬品(可能な限り販売名で)					
副作用等の発生および処置等の経過					
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
○再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有					
有りの場合 → □放射線療法 □輸血 □手術 □麻酔 □その他()					
※一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路(対面販売または通信販売等)に関する情報も提供願います。					
報告日:平成 年 月 日	施設名: (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: (職種)	住所:〒	電話番号:	FAX:		
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有 有: 無					
○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者等への情報提供: 有・無 (「有」の場合、情報提供した製造販売業者名:)					
▶フアックスまたは電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 03-3508-4364 電子メール: anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課)					

⑨のりしろ(㊟とはり合わせます。)

⑧のりしろ(㊤とはり合わせます。)

⑨のりしろ

⑧のりしろ

⑩のりしろ

⑨のりしろ

検査項目と関係のある検査値等

検査項目	検査日	検査項目 (投与前備)			
		/	/	/	/

⑤のりしろ (④とは合わせて下さい。)

折り目線

805号の手帳

東京都 第五回令守令守 厚生労働食薬局
安全対策課 行

(中) 検査報告書 (用紙)

折り目線

報告に際しての「ご注意」

- 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、可能な限り提供いただくことで構いません。
- 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、機構(PMDA)または、製造販売業者等は、報告を行った医薬品医療機器等に対して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、施設および患者のプライバシー等に関する部分 は除きます。
- 医薬品部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でもご報告ください。
- 健康食品、無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください)
- ファクスまたは郵送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/houkokukai.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ができます。
<http://shinsei.gov.jp/menu/>
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または健康被害救済制度があります。なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 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、報告される副作用等がこれらの制度の対象とカスと田中様には、その申先にこれらの制度を紹介いたします。

⑤のりしろ (④とは合わせて下さい。)

折り目線

805号の手帳

東京都 第五回令守令守 厚生労働食薬局
安全対策課 行

(中) 検査報告書 (用紙)

折り目線

報告に際しての「ご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不良事(欠陥・故障等)およ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。また、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、報告書に添付願います。
- ファクスまたは郵送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/houkokukai.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ができます。
<http://shinsei.gov.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。
- 生物由来製品を紹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。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<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きには、その患者に制度を紹介いたします。