

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>

報告は直接、厚生労働省へ。

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

○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(国等による環境物品等の調達に関する法律)に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
○リサイクル適正の表示：紙へリサイクル可：本ポスターは、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料【Aランク】のみを用いて作成しています。

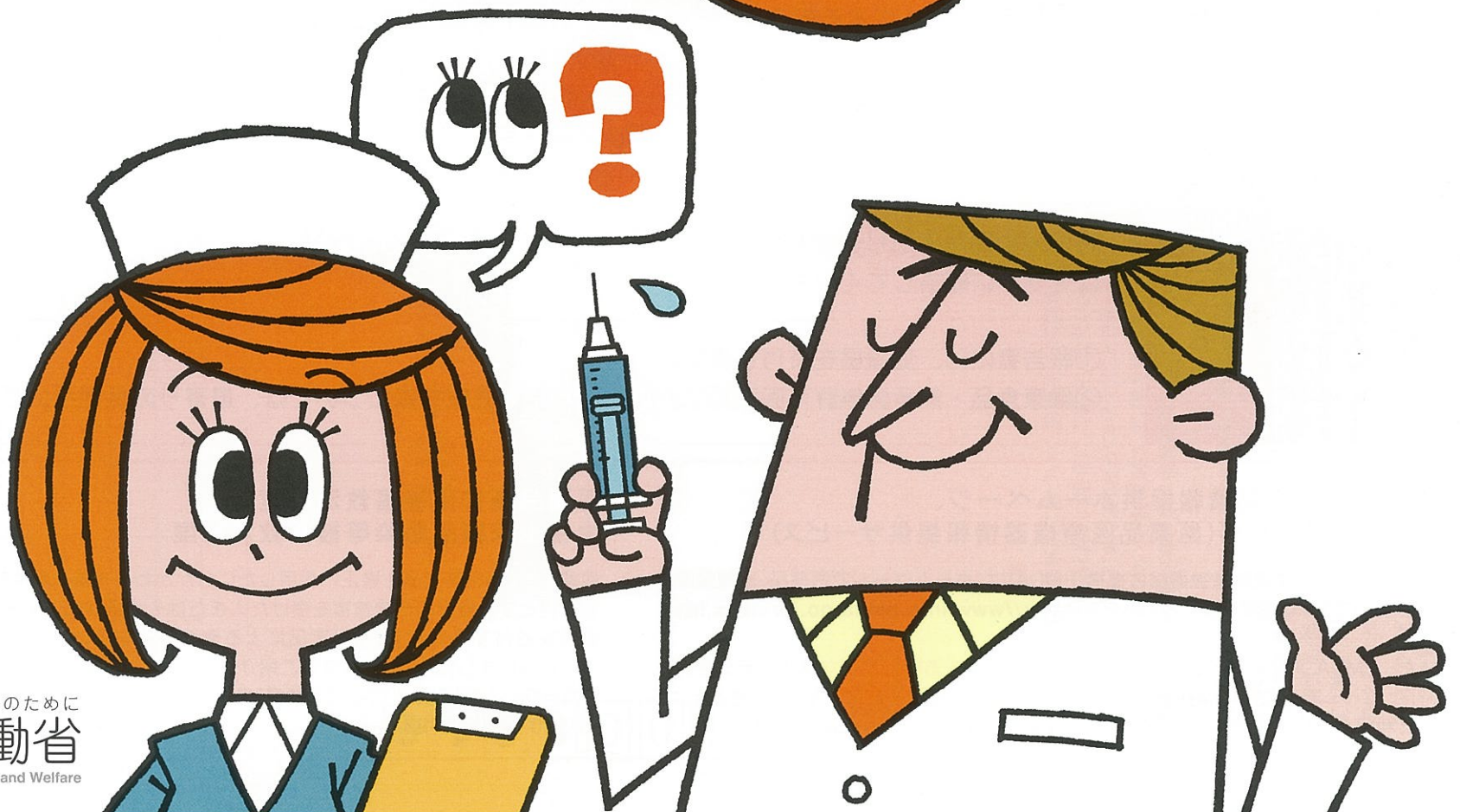
みんなで、くい止めよう、 副作用、不具合、感染症。

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	<p>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。</p>
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、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。 ※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。</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> <div data-bbox="541 1255 1976 1472" data-label="Diagram"> <pre> graph LR A["・医療機関 ・薬局 ・店舗販売業者"] -- "健康被害の情報報告" --> B["厚生労働省"] B --> C["独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] C --> D["製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> </div> <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	<p>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。 ワクチン接種後の副反応報告は、以下の予防接種後副反応報告書をご使用ください。 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou110907.pdf</p>
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 (ワクチン接種後の副反応報告は、健康局結核感染症課宛) に送信してください。 FAX: 03-3508-4364 ワクチンの副反応報告は FAX: 0120-510-355  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@estrigw.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	<p>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。</p>
その他	<ul style="list-style-type: none"> ① 報告者には、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提供ホームページ、 PMDAメディアナビ(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、PMDAメディアナビは、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>

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



薬食安発 0311 第 3 号
平成 26 年 3 月 11 日

日本消化器内視鏡学会長 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。

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