薬生安発 0915 第３号
令和４年９月 15 日

公益社団法人日本看護協会長　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

収受
No. 1898
4.10.11
日本看護協会

# 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。）**

**電子報告システム、電子メール、ファックス、郵送で受け付けています。**

**電子報告システム**による報告（医薬品の副作用等報告に限る）

ウェブサイト上の報告受付サイトから利用可能

https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

**ファックス**による報告

FAX番号

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　独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課宛

## ◆制度の趣旨

この制度は、日常の医療現場で医薬品、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。

厚生労働省とPMDAは報告された情報を専門的観点から分析、評価して、添付文書の改訂指示等の必要な安全対策につなげるとともに、広く医薬関係者に情報提供し、市販後の安全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、薬局及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や、既知の（添付文書等から予測できる副作用である）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、医薬部外品及び化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、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、安全性情報受領確認書（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**

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。

https://www.pmda.go.jp/

# ワクチン接種後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。

**電子報告システム、ファックスで受け付けています。**

**電子報告システム**による報告

ウェブサイト上の報告受付サイトから利用可能

https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

**ファックス**による報告

予防接種後副反応疑い報告書をご使用ください。

https://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。

https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html

| 新型コロナワクチン専用 FAX番号 | その他のワクチン用 FAX番号 |
|---|---|
| 0120-011-126 | 0120-176-146 |

※新型コロナワクチンとその他のワクチンではFAX番号が異なりますのでご注意ください。また、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

ワクチン接種後の副反応疑い報告では受領書の発行はしておりません

**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」**

TEL：0120-149-931

https://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））

# 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・医薬部外品・化粧品（以下、「医薬品等」）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（以下、「副作用等」）を生じた症例の情報を収集、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の皆様に、医薬品等の使用によると疑われる副作用等の情報をPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）にご報告いただくことを求めています。

令和３年４月からは医薬品の副作用等報告、ワクチンの副反応疑い報告について、従来の報告方法に加えて、報告者がPMDAの専用ウェブサイト（報告受付サイト）にて直接ウェブ入力を行う電子的な報告が開始され、ご活用をいただいているところです。さらに、令和４年４月からは医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の報告についても、報告受付サイトを利用した電子的な報告が可能となっています。

## ○ご報告いただきたい事例

医薬品等の使用による副作用等と疑われる重篤な事例の情報をご報告ください。医薬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。

## ○ご報告いただいた情報の取扱い

いただいた情報はPMDAのデータベースに集積され、専門的観点から分析、評価され、医薬品等の市販後安全対策に活かされます。

また、いただいた情報はPMDAを通じて当該医薬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又は製造販売業者による詳細調査が実施される場合があります。

なお、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、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、本制度の趣旨をご理解いただき、重篤な副作用等の発生を知った時には、電子報告システム（報告受付サイト）をご利用の上、ご報告ください。従来どおり、ファックス、電子メール又は郵送によるご報告も可能です。

なお、従来の報告方法による報告用紙は、PMDAの以下ウェブサイトより入手できます。

○「報告受付サイト」はこちらから
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

○報告用紙の入手はこちらから
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html

令和４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

＼ 医薬関係者のみなさま ／

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について

PMDAのウェブサイトにて、
直接入力を行える
電子的な
報告が可能に
なりました。

**以下に該当するものも積極的に報告してください。**

- 医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通言語基準日本語訳JCOG版（CTCAE-JCOG）のGrade3以上の症例。
- 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- 特定の背景を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等）で発生した事象

https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

**電子メールによる報告**

メールアドレス
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

**ファックスによる報告**

FAX番号
0120-395-390

**郵送による報告**

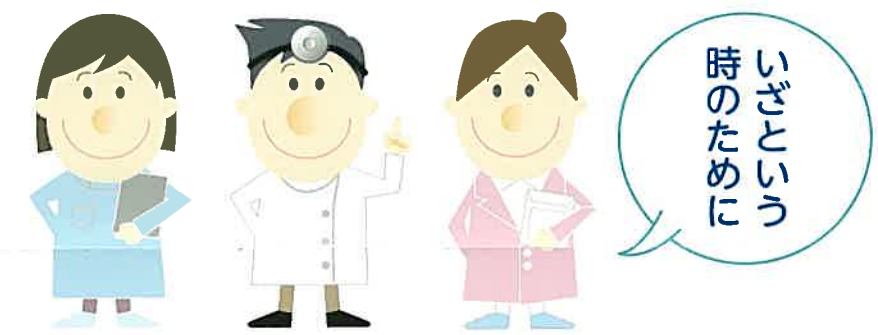
〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2
新霞が関ビル

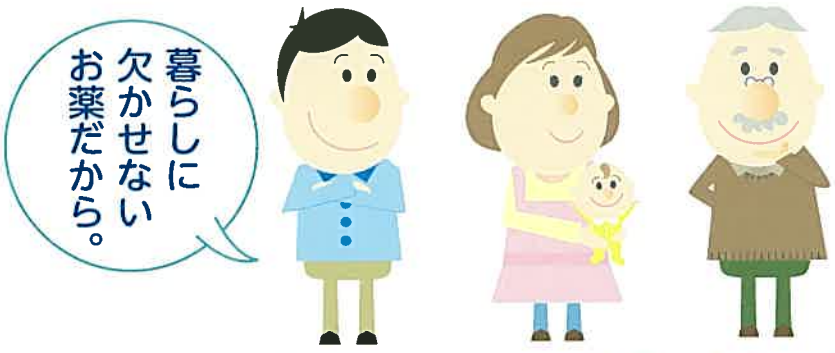
**報告は「PMDA※1安全性情報・企画管理部情報管理課」まで**

※1：PMDA：医薬品医療機器総合機構

# 医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。






お薬は正しく使っていても、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 副作用　救済 または PMDA で 検索