

日医発第 1003 号（法安）

令和 5 年 9 月 20 日

都道府県医師会
郡市区医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
細川 秀一
（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

医療安全の推進につきまして、日頃より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会に対し、別紙の通り「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の周知依頼がありました。

この制度は、医療関係者等が、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。

これを受けて本会では、本制度の普及を図るため、日本医師会雑誌 10 月号に啓発ポスター等を同封し、全会員に配布することといたしました。

本件に係る日医雑誌 10 月号同梱物は以下の 3 点です。（別添のとおり）

- 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」協力依頼文書
- 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスター
- 「医薬品副作用被害救済制度」ポスター

つきましては、貴会におかれましても本制度の趣旨をご理解賜りますとともに、周知についてご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生安発 0727 第 1 号
令和 5 年 7 月 27 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 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、貴会会員への啓発ポスター等の配布に関する御協力その他本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

なお、啓発ポスター等については、9月下旬から10月上旬に送付する予定としています。

(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・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（ただし、医薬部外品・化粧品については任意の報告となります）。

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オンライン報告が開始され、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オンライン報告が可能となっています。

○ご報告いただきたい情報（症例）

医薬品等の使用による副作用等と疑われる重篤な情報（症例）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情報（症例）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、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、電子メール、ファックス又は郵送によるご報告も可能です（ワクチンの副反応疑い報告はファックスのみ）。

なお、オンライン報告以外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。

○オンライン報告（報告受付サイト）はこちらから

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

○オンライン報告以外の報告方法と報告用紙の入手はこちらから

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0003.html>

令和5年9月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

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

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メディアナビ)

PMDAメディアナビは、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>



新型コロナワクチン専用

FAX番号

0120-011-126

その他のワクチン用

FAX番号

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ないようご注意ください。

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/PmdaSearch/youshiklDownload/singleFileDownload/anzen35%25pdf>

※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>

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」

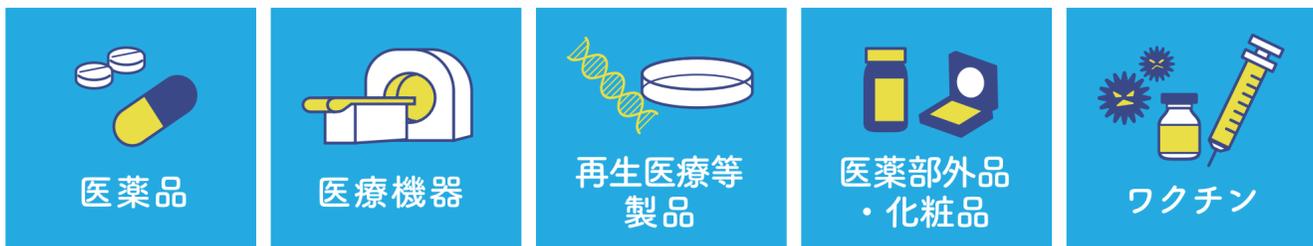
TEL:0120-149-931

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))

医薬関係者の
みなさまへ



医薬品の副作用や 医療機器の不具合 起きていませんか？



PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。

▼ 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、有害事象共通用語規準 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。



オンライン報告はこちら

スムーズで
おすすめ



報告受付サイト

オンライン報告により、
報告～調査、評価～安全対策の
実施へと、効率よく繋がります。



▼ その他の報告方法もあります

電子メールによる報告 / anzensei-hokoku@pmda.go.jp

ファックスによる報告 / 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

みなさまからの報告が
とても大切です！



あなたの報告が

医薬品・医療機器等
安全性情報報告制度



ひと、くらし、みらいのために



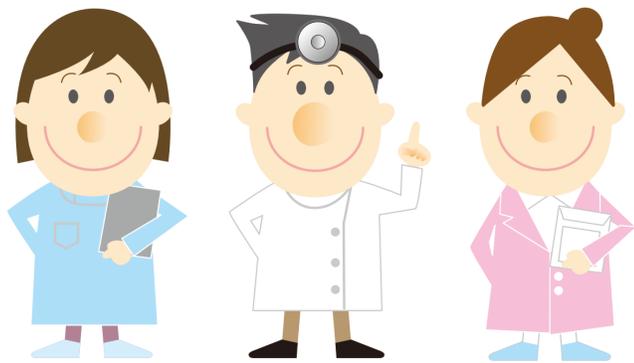
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告は「PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課」まで

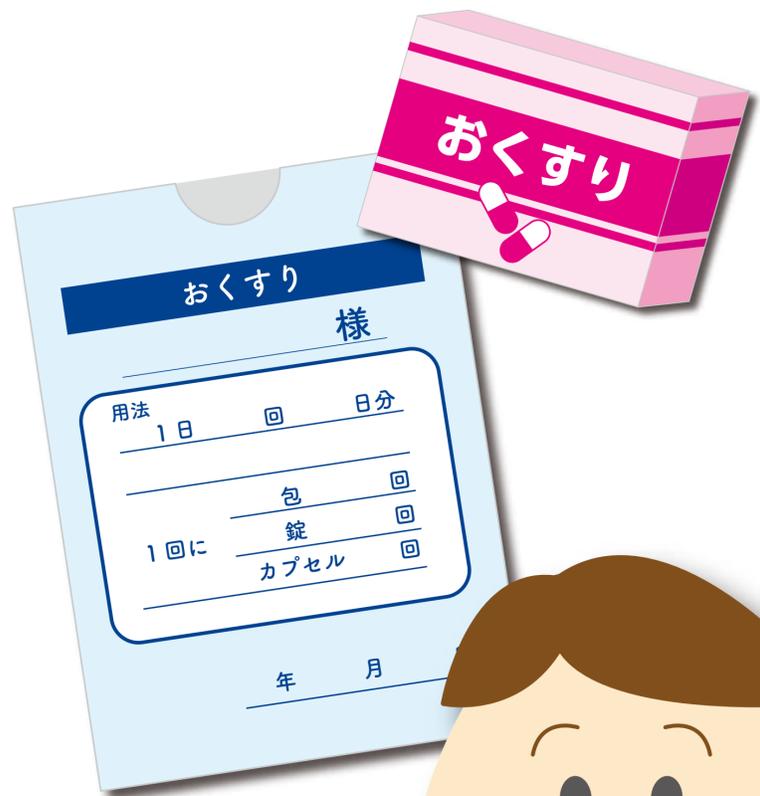
※PMDA：医薬品医療機器総合機構

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出し出してください。



いざという
時のために



暮らしに
欠かせない
お薬だから。



お薬は正しく使っていても、副作用の起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

ドクトルQ



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**

