

薬食安発 0311 第 1 号
平成 26 年 3 月 11 日

各都道府県知事 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