

# 報告も大切な予防医療

## ～STOP！副作用・不具合・感染症～

医薬品、医療機器、再生医療等製品による副作用、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。皆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。)

平成26年11月25日より  
**報告先が  
変わります**

独立行政法人  
**医薬品医療機器総合機構 (PMDA)**  
安全第一部 安全性情報課



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>

# 医薬品による副作用や感染症、医療機器および再生医療等製品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 等で受け付けています。

### 制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で医薬品、医療機器また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、感染症情報または不具合情報)を、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。

※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(旧薬事法)

### 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、医療機器または再生医療等製品を取り扱う人

### 報告対象となる情報

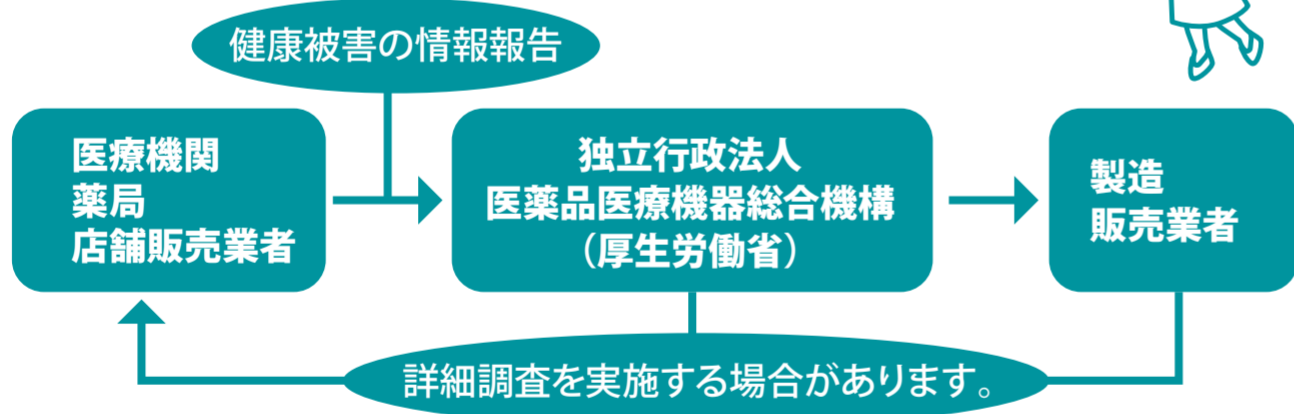
医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報(症例)

※医薬品、医療機器また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、医療機器または再生医療等製品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。

### 情報の取り扱いと秘密保持

報告された情報の流れは、下図の通りです。



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。

### 報告用紙

インターネットで入手いただけます。

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

また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴り込みを行っています。

### 医薬品医療機器情報提供ホームページ

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>

### 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>

### 報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

**ファクスによる報告 FAX: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**

### 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。

### その他

- ① 報告者には、郵送により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。



### ワクチンの副反応報告について

ワクチン接種後の副反応報告は、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。

**報告用紙** 予防接種後副反応報告書をご使用ください。

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

**報告方法** 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

**ファクスによる報告 FAX:0120-176-146**

**!** 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。

**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**

**!** メールによる副反応報告の受付はしていません。

**その他** 副反応報告について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**

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>