

日医発第 812 号（法安 99）F

平成 26 年 11 月 10 日

都道府県医師会長 殿
郡市区医師会長 殿

日本医師会長
横 倉 義 武

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局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。

医療関係者等は、薬事法に基づき、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ことになっております。

この制度の普及を図るため、例年、厚生労働省より都道府県医師会及び郡市区医師会に啓発ポスター（報告用紙付）が送付され、郡市区医師会から日本医師会会員へ配布していただいておりますが、本年は日本医師会雑誌 11 月号にポスター等を同封する形で会員の先生方に配布することと致しました。

なお、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が施行されることに伴い、平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口がこれまでの厚生労働省医薬食品局安全対策課から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変わりますことにご留意ください。

つきましては、本制度の趣旨をご理解賜りますとともに、周知についてご配慮をお願い申し上げます。



薬食安発 1110 第 2 号
平成 26 年 11 月 10 日

公益社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



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。

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（注1）。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。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が施行されることに伴い、平成 26 年 11 月 25 日より、本制度の報告窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変わります（注2）。報告窓口の変更についての周知及び本制度のより一層の普及を図るため、「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、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。

（注1）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（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）第68条の10第2項

（注2）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（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）第68条の13第3項

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



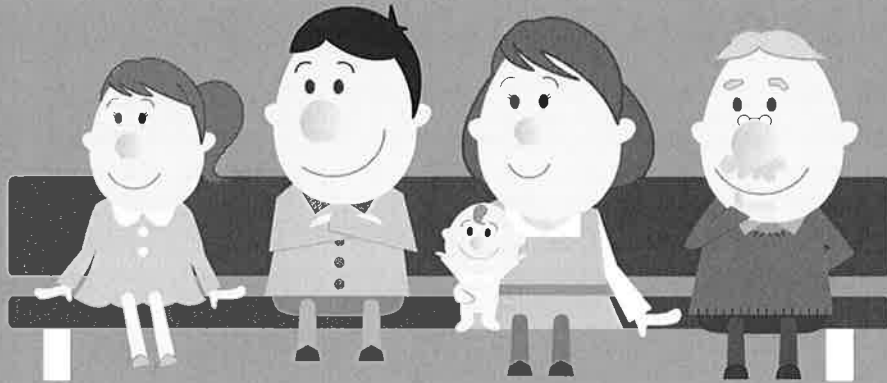
医薬品
医療機器
等

安全性情報報告制度

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



みんなに関係ある
制度なんだね。



お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。



ドクトルQ

医薬品副作用 被害救済制度

薬の副作用と聞いても、なかなか実感がわかないもの。でも薬は正しく使っても、副作用によってまれに入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害を引き起こすことがあります。その場合に医療費や年金などの給付を行う制度があります。あなたもぜひ知っておいてください。

Q 私にも関係ある制度なの？

薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。入院治療が必要になるなど、重い健康被害を受けた場合に医療費を支給する制度ですので、ぜひ覚えておいてください。

Q どんな救済がされるのですか？

医療費のほか医療手当、障害年金、障害児童年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料があります。種類により金額や請求期限が異なりますので、ご確認ください。

Q 請求はどうすればいいのですか？

健康被害を受けたご本人かご遺族が、PMDAに請求書をお送りください。請求には医師の診断書などが必要です。支給の可否は、厚生労働大臣の判定結果をもとに決定します。

Q 救済の対象にならないこともありますか？

入院治療を必要とする程度ではなかった場合、薬を正しく使っていないなど、対象にならない場合があります。また、抗がん剤、免疫抑制剤などの一部には、対象外医薬品もあります。

いざという時のために、おぼえておきましょう。



詳しくは または で

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度
相談窓口



0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00
月～金（祝日・年末年始を除く）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

pmda

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

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・再生医療等製品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、「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に、医薬品・医療機器・再生医療等製品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います。「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」と称しています。

なお、法改正に伴い、平成26年11月25日より、報告窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に変わります。

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第68条の10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、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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。

同法第68条の13第3項

厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十一第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

注）法改正に伴い、平成26年11月25日より、上記のとおり、法律の名称と条項が変更となります（内容の変更は特にありません）。

○報告いただきたい事例

医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用によると疑われる重篤な副作用・感染症・不具合の情報をご報告ください。医薬品・医療機器・再生医療等製品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

PMDAにご報告いただいた情報は、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・医療機器・再生医療等製品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、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11月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬食品局安全対策課長