

薬食安発0223第3号
平成23年2月23日

全日本病院協会長 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。

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・医療機器等安全性情報報告制度のお知らせ」とともに、本制度の啓発ポスター（報告用紙付）により全国の医療機関・薬局等への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、貴会会員への本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

なお、ファクス又は郵送による報告に加え、「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ご利用はこちらから」（<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>）をご覧ください。

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」による報告のお願い

医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者には、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、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義務があり、「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。

この制度では、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・不具合の情報を医薬関係者が直接厚生労働大臣に報告いただくものであり、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の対象です。

いただいた情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品や医療機器の市販後安全対策に生かされることとなります。

ご報告いただいた情報は、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構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。製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を実施する場合があります。

また、いただいた情報については、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（別添のポスターに添付の報告用紙を使用ください）または電子的方法（詳しくは、<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html> をご覧ください。報告用紙の電子ファイル（Word形式、PDF形式）の入手もできます。）により下記までご報告くださいますようお願いいたします。

なお、製造販売業者等が、詳細調査を実施する場合は、この調査に御協力くださいますよう、あわせてお願いいたします。

平成 23 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

報告・問い合わせ先：厚生労働省医薬食品局安全対策課
電話：03-3595-2435 FAX：03-3508-4364

小さな気づきを、 大きな信頼へ。

医薬品や医療機器の使用によると疑われる、副作用や感染症、不具合等の情報の国への直接報告は、医療関係者の重要な業務です。あなたの気づきを、医療の信頼につなげましょう。



医療関係者の重要な業務です。

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>



●ご質問・お問合せ先:

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL.03-3595-2435 FAX.03-3508-4364

○本ポスターは、グリーン購入法(国等による環境物品等の調達に関する法律)に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。

○リサイクル適正の表示:紙へリサイクル可:本ポスターは、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料[Aランク]のみを用いて作成しています。



医薬品の副作用や感染症、 医療機器の不具合などの発生や疑いがあったら、 速やかに報告をお願いします

→ファクス、郵送、インターネット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みられる医薬品や医療機器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、感染症情報および不具合情報）を、薬事法に基づき、医薬関係者等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。
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 —— 薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる 情報	● 医薬品または医療機器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） ※ 医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
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。 <p>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。</p>
報告用紙	自治体、保健所に置いてあります。また、医薬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。インターネットで入手することも可能です。 http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html
報告方法	① ファクスによる報告 —— 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。 FAX：03-3508-4364 ② 郵送による報告 —— 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。80円切手を貼って投函してください。 ③ インターネットによる報告 —— 「e-Gov 電子申請システム」をご利用ください。 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ 事前に本人確認を行うための電子証明書の交付を受ける必要があります。
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 この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器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。 ② 報告者には、受領書を交付します。 ③ 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提供ホームページ、 医薬品医療機器情報配信サービス

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>

また、特に重要な情報は、発表された時点でメール配信しています。ご登録の上、ぜひご利用ください。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

厚生労働省緊急ファクス情報

厚生労働省では、特に重要な緊急情報を「厚生労働省緊急安全性情報（緊急ファクス情報）」として、医療機関、薬局、関係団体などにファクス送信しています。新規登録および登録内容の変更は下記宛に、ファクスでお知らせください。

厚生労働省医薬食品局安全対策課

FAX：03-3508-4364

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へ、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「相談窓口」

TEL：0120-149-931

医療機器安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()	
性別 男・女	妊娠： 無・有(妊娠週)・不明	体重 Kg		
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器(特定できない場合は複数記載して頂いて結構です。)				
製品名				
製造販売業者名				
承認番号・ロット番号・ 製造番号等			JANコード	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： 無・有(内容：) 患者等の健康被害： 無：有(内容：)				
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯(不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)				
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 (再現性)	年 月 日 時 年 月 日 時	
○医療機器の用途(使用目的、併用した医療機器/医薬品)				
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()				
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄(再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)				
報告日：平成 年 月 日	(受領証を送るのに必要ですので住所をご記入ください)			
報告者 氏名： (職種：)	施設名：	住所：〒	電話：	FAX：
○ 製造販売業者への情報提供の有無		有・無		
○ 現品(医療機器)の製造販売業者への返却		返却・返却せず		

ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。
(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者等へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。
ファックス又は郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。
インターネットでの入手も可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
また、電子的にご報告いただく場合には「e-Gov電子申請システム」を使用できます。
[\(http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/\)](http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/)
- なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧下さい。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・医薬部外品

医薬品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アルギン() <input type="checkbox"/> その他()		

副作用等の名称又は症状、異常所見(※)

- (発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日
重篤性: 重篤 () 重篤以外 ())
- (発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日
重篤性: 重篤 () 重篤以外 ())

※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

<p><副作用等の転帰></p> <p>①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明</p> <p>胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡</p>	<p><副作用等の重篤性について></p> <p>重篤</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 死亡 ② 障害 ③ 死亡につながるおそれ ④ 障害につながるおそれ ⑤ 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥ 上記に準じて重篤である ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
---	---

被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～	

その他使用医薬品(可能な限り販売名で)

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日	※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路(対面販売又は通信販売等)に関する情報も提供願います。
-------	--

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ())

再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有

報告日: 平成 年 月 日 (安全性情報受領確認書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)
報告者 氏名: 施設名:
(職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ())
住所: 〒

電話: FAX:
 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無
 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無
(「有」の場合、情報提供した製造販売業者名:)

➤ ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 検査項目	/	/	/	/	/	/
	(投与前値)					

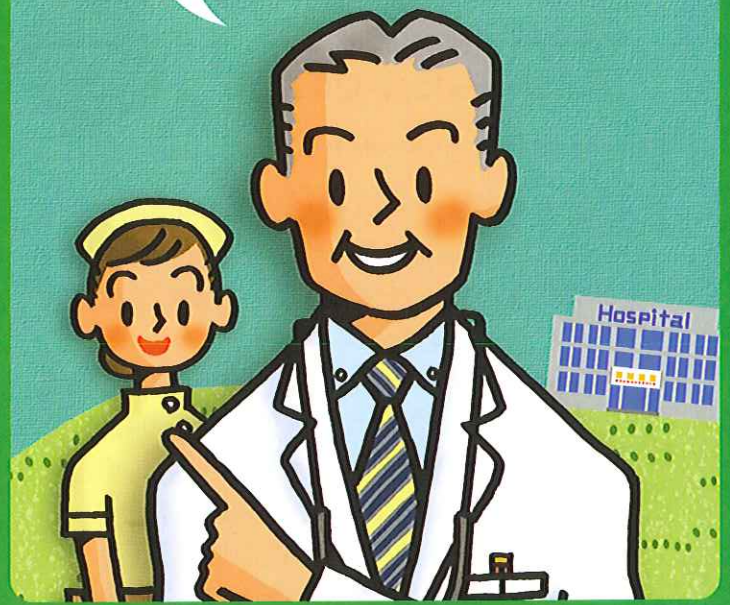
「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要であると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）を通じて当該医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）又は当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
- ファックス又は郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的に報告いただく場合には「e-Gov 電子申請システム」を使用できます。
(<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>)
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧下さい。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

薬を正しく使っても、
副作用が
起こることがあるの？



完全に防ぐことは難しい副作用。
救済制度で守ります。



医薬品副作用被害救済制度

Q

どのような制度ですか？



A 病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対して、救済給付を行う公的な制度です。

昭和55年5月1日以降に使用した医薬品により発生した副作用による健康被害が、救済の対象となります。

Q

救済給付の請求は
どのようにすれば
いいのでしょうか？



A 給付の請求は、健康被害を受けた本人またはその遺族が、直接医薬品医療機器総合機構に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬証明書、あるいは薬局などで医薬品を購入した場合は、販売証明書、受診証明書などが必要となります。

救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構 (Pmda) にご相談ください。

相談は、お電話かメールで。

〔救済制度相談窓口〕(フリーダイヤル)

0120-149-931

E-mail: kyufu@pmda.go.jp

ピー・エム・ディー・エー



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル11階
<http://www.pmda.go.jp>



救済制度についての
詳しい情報は
PMDAのホームページで。

副作用 救済

検索

医薬品副作用被害救済制度

医薬品を正しく使用したにもかかわらず、入院相当の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的な制度です。

Q 救済の対象にならない場合とはどのようなものですか？



- A
- ①法定予防接種を受けたことによるものである場合(予防接種健康被害救済制度があります)
 - ②医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
 - ③救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていたなどの場合
 - ④対象除外医薬品による健康被害の場合
 - ⑤医薬品の副作用のうち入院を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合、医薬品の不適正な使用によるものである場合

Q 給付にはどのような種類がありますか。



- A
- 副作用救済給付は7種類あります。給付額は種類ごとに定められています。また請求期限も設けられています。
- 入院を必要とする程度の疾病で医療を受けた場合
 - ①医療費 ②医療手当
 - 日常生活が著しく制限される程度の障害の状態
 - ③障害年金 ④障害児養育年金
 - 死亡した場合
 - ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

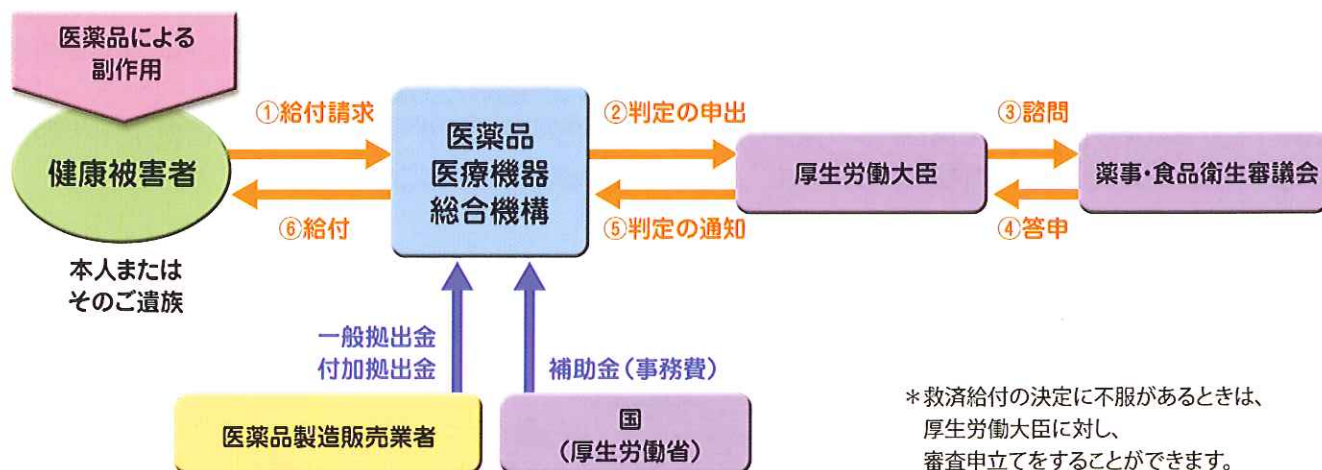
Q 給付の支給決定などは、どのようにして決まるのですか？



A

提出された請求書等をもとに、健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が正しく使用されたかどうかなどの医学的、薬学的判断について、機構から厚生労働大臣に判定の申し出を行います。厚生労働省の薬事・食品衛生審議会で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとに機構において副作用救済給付の支給可否を決定します。その結果は機構から請求された方に文書でお知らせします。

救済給付の流れ



救済制度については、当医薬品医療機器総合機構にご相談いただくか、ホームページをご覧ください。