

薬生安発 0306 第 9 号
平成 29 年 3 月 6 日

日本透析医学会理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



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。

本制度の報告窓口については、平成 26 年 11 月 25 日から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変わっております（注2）。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 35 年法律第 145 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 第 68 条の 13 第 3 項

医薬品・医療機器・再生医療等製品の副作用・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の皆様に、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・不具合の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にご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。

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）に変わりました。

○ご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ご報告ください。

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・医療機器・再生医療等製品の市販後安全対策に活かされることになります。

○ご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。

医薬関係者の皆様におかれましては、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.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

平成 29 年 3 月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長