

## 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」のお知らせ

病院、診療所及び薬局におかれましては、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として、医薬品や医療機器などの使用によると疑われる副作用・不具合・感染症例について厚生労働省に直接ご報告いただいているところであります。

本制度は、日常、医療の現場において見られる医薬品や医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報、不具合情報）を医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告するものです。ご報告いただく健康被害等の情報は、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となります。このような情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品及び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又は医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供いたします。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。また、医薬関係者に対する情報提供の一環として、医薬品等安全性関連情報（[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j.html](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html)）や医薬品医療機器情報提供システム（<http://www.info.pmda.go.jp/>）において、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を除き、公開することがあります。

医薬関係者におかれましては、このような制度の趣旨をご理解の上、日常の医療活動で副作用・感染症・不具合が疑われる症例等を把握された時には、専用の報告用紙（別添）又は電子報告により下記までご報告ください。

なお、ご報告いただいた医薬関係者には、1件ごとに受領書の交付を行うことを申し添えます。

平成 18 年 11 月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬食品局長

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 F A X：03-3508-4364

あなたの報告が、患者を救います

電子で

ファックス・  
郵送で



医薬関係者の新しい業務です

# 医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための 国への安全性情報の報告が制度化されました



## ▶ 電子報告の受付も開始しました

### 制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）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あり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的とします。

### 報告対象施設・ 報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療機器を取り扱う方が報告者になります。

### 報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又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）が報告の対象となります。

なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

### 情報の取扱いと秘密 保持

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医薬品又は医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供いたします。また、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。

なお、当該情報については、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を除き、公表することがあります。

### 報告用紙

自治体及び保健所に配布し、常備するほか、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴じ込みを行います。

なお、インターネットによる入手 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) も可能です。