安全対策業務
- 安全対策業務の概要
- 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
  - 企業からの報告（副作用・感染症・不具合報告）
  - 医療従事者からの報告（副作用・副反応・感染症・不具合報告）
    - 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）
      - 報告方法及び報告用紙
      - 関連通知等
  - 予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）
  - 臨床研究法に基づく疾病等報告（医療従事者向け）
  - 患者の皆様からの医薬品副作用報告
- 安全対策の検討・実施に関する相談（企業向け）
- 調査・分析業務
- MID-NET
- 情報提供業務
- 患者・一般の方からの相談窓口
- 安全対策等拠出金の徴収

医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療関係者向け）

このページでは本制度の趣旨などを説明しています。
報告の方法と用紙はこちらをご覧ください。

制度の趣旨

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、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。以下「法」という。）第68条の10第2項に基づき、医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度です。

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、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

なお、法第68条の13第3項に基づき、厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に医薬関係者についての副作用等報告に係る情報の整理を行わせることとしたため、平成26年11月25日より、報告窓口はPMDAに変わりました。

医薬品医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスター
※商業用印刷（印刷会社での印刷）にかけることは禁止します。

報告対象施設・報告者

すべての医療機関及び薬局等を対象とし、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、登録販売者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、医療機器又は再生医療等製品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、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、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）

※医薬品、医療機器又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あっても報告をお願いします。

シンポジウム・ワークショップ
パブリックコメント

※平成17年7月6日より、感染症に関する報告について、重篤度にかかわらずすべての症例を報告対象とすることに改められました。

- **医薬部外品及び化粧品**についても、健康被害等の情報を知った場合には、化粧品・医薬部外品安全性情報報告書により報告をお願いします。

情報の取扱いと秘密保持

PMDAに報告された情報については、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供いたします。また、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は、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公表いたしません。

報告期限

特に報告期限は定められていませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

1. **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、平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡ください。
2. 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行います。
3. 医薬品又は再生医療等製品の副作用による健康被害については医薬品等副作用被害救済制度が、また、生物由来製品又は再生医療等製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度がありますのでご了知ください。
   報告される副作用や感染症等がこれらの救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けたご本人等にご紹介くださいますようお願いします。

   救済制度の詳細はこちらのページをご覧ください。
4. 本制度における報告における個人情報の取扱いにつきましては、個人情報保護法が定める「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であることが個人情報保護法において定められています（第16条第3項第1号及び第23条第1項第1号）。報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いします。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
法人番号 3010005007409
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved