

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になります。

○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