

平成22年7月29日
薬食発0729第2号

各都道府県知事
各政令市長
各特別区長

殿

厚生労働省医薬食品局長

医療機関等からの医薬品又は医療機器についての
副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の2第2項の規定に基づく、医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告（以下「副作用等報告」という。）については、平成17年7月6日付け薬食発第0706002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（以下「旧局長通知」という。）に従い、ご理解とご協力を頂いているところである。今般、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。）において、副作用等報告を行った医療機関等に対し照会等の調査を開始することとしたこと等から、別添のとおり「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の実施要領（報告様式を含む。）を下記の事項について改訂したので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等（以下「医療機関等」という。）に対し周知のほどお願いする。

また、引き続き製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に関しても、法第77条の3第2項の規定に基づき、貴管下医療機関等において協力されるとともに、機構（PMDA）が行う情報の収集に関しても、医療機関等において協力されるよう周知方お願いする。

なお、本通知の施行に伴い、旧局長通知は廃止するものとする。

記

1. 副作用等報告について

副作用等報告を行った医療機関等に対し、詳細な調査が必要な場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査を行う場合があること。

2. その他の改訂について

- ・ 報告対象施設に店舗販売業者等を明示したこと。
- ・ 「医薬品安全性情報報告書」及び「医療機器安全性情報報告書」の報告様式を変更したこと。

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領

1. 本制度の趣旨

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（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項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する。

2. 制度の概要

(1) 報告対象施設及び報告者

すべての医療機関、薬局及び店舗販売業者等を対象とし、報告者は、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者とする。

(2) 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）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。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うる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品又は医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 当該医療機器の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 当該医療機器の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3) 報告された情報の製造販売業者等への提供

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又は医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供する。また、機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、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る。

(4) 報告された情報の公表

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るが、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しない。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）の対象となる。

(5) 報告用紙の入手方法等

①報告用紙の配布

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う。

なお、機構（PMDA）のホームページからも入手可能である。

②配布手順

原則として都道府県、政令市、特別区経由で保健所へ配布する。

(6) 報告方法

別紙1又は別紙2の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により報告を行う。

①ファックスによる報告の場合

厚生労働省医薬食品局安全対策課宛にファックスする。

②郵送による報告の場合

報告用紙裏面の返信用封筒を使用して送付する。

③電子報告の場合

「e-Gov電子申請システム」を使用して送付する。なお、報告に際しては、事前に本人確認を行うための電子証明書を準備する必要がある。

(7) 報告期限

特に報告期限を設けないが、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、適宜速やかに報告することが望まれる。

(8) その他

① 当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療機器を対象としたものであるが、医薬部外品及び化粧品による本実施要領に基づく報告対象となる情報を知った場合には、別紙1の報告用紙を用い報告をお願いするものとする。

② 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いただくことをお願いする。

- ③ 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。
- ④ 医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、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生物由来製品感染等被害救済制度があることをご了知いただきたい。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いただくことを願います。

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が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。

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"/> アレルギー () <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
○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/>)
- 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>）をご覧ください。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。