

## 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、薬事法においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、医薬品や医療機器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。

### 薬事法第77条の4の2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、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、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。

### ○報告いただきたい事例

医薬品や医療機器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。医薬品や医療機器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、医薬品や医療機器等の市販後安全対策に生かされることとなります。

### ○報告いただいた情報の取扱い

ご報告いただいた情報は、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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や医療機器の製造販売業者等へ情報提供いたします。必要により、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、別添のポスターにも添付しておりますが、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 3 月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品・医療機器等

# 安全性情報 報告制度

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

報告は直接、厚生労働省へ。

○所定の報告用紙を用いてFAXでお送りください。FAX.03-3508-4364

○ご質問・お問い合わせは、TEL.03-3595-2435(厚生労働省医薬食品局安全対策課まで)。

○本報告カードは、ボラン輸入品(国産による医薬品等の医薬品)に限りて報告方針の適用が厚生労働省に承認されています。  
○リサイクル紙製の紙です。紙のリサイクルは、本報告カードは、ボラン輸入品に基づく報告方針の適用が厚生労働省に承認されています。  
○印刷物の色合いは、実際の印刷品とは異なる場合があります。

# みなんで、くい止めよう、 副作用、不具合、感染症。

医薬品や医療機器による、副作用、不具合、感染症に気づいたら、  
ためらわずにすぐにご報告ください。

これは医薬関係者の方々の義務です。疑いの段階でも結構です。

みなさんの報告が多くの人々の健康を守ります。

(医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)



# 医薬品による副作用や感染症、 医療機器の不具合などの発生や疑いがあれば、 速やかに報告をお願いします。

(医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

 ファクス  郵送  電子メール  インターネットで受け付けています。

<p><b>制度の趣旨</b></p>	<p>この制度は、日常の医療の現場で医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報(副作用情報、感染症情報および不具合情報)を、薬事法に基づき、医薬関係者が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報を専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。</p>
<p><b>報告対象施設・報告者</b></p>	<p>●報告対象施設 — すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など ●報告者(医薬関係者) — 薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人</p>
<p><b>報告対象となる情報</b></p>	<p>●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、 ●保健衛生上の危害の発生また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) ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となります。 ※この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、報告をお願いします。</p>
<p><b>情報の取り扱いと 秘密保持</b></p>	<p>報告された情報の流れは、下図の通りです。</p>  <p>また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。</p>
<p><b>報告用紙</b></p>	<p>インターネットで入手することが可能です。 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html">http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html</a> 自治体、保健所にも置いてあります。また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。 ワクチン接種後の副反応報告は、以下の予防接種後副反応報告書をご使用ください。 <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/dl/yobou110907.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/dl/yobou110907.pdf</a></p>
<p><b>報告方法</b></p>	<p> <b>ファクスによる報告</b> — 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛(ワクチン接種後の副反応報告は、健康局結核感染症課宛)に送信してください。 <b>FAX: 03-3508-4364</b> ワクチンの副反応報告は <b>FAX: 0120-510-355</b></p> <p> <b>郵送による報告</b> — 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。 80円切手を貼って投函してください。</p> <p> <b>電子メールによる報告</b> — 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。 <b>メールアドレス: anzensei-hokoku@estrigrw.mhlw.go.jp</b></p> <p> <b>インターネットによる報告</b> — 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。 <b>http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/</b> 事前に本人確認を行うための電子証明書の交付を受ける必要があります。</p>
<p><b>報告期限</b></p>	<p>特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。</p>
<p><b>その他</b></p>	<p>①報告者には、受領書を交付します。 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、最寄りの保健所にご連絡ください。</p>

**医薬品医療機器情報提供ホームページ、  
PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報提供サービス)**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>

また、PMDAメディナビは、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

**医薬品副作用被害救済制度、  
生物由来製品感染等被害救済制度**

医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人またはその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、この制度をご紹介ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」  
TEL: 0120-149-931



「お薬を正しく  
使えば副作用は  
出ないはず…？」



ドクトルQ

患者さんにお伝えください。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。

薬は正しく使っていても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害を引き起こすことがあります。

その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。患者さんへ、この制度の紹介をお願いします。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

# 医薬品副作用被害救済制度

請求の方法や給付の種類、救済の対象とならない場合などをご案内しておりますので、まずは電話やメールでお問い合わせください。

詳しくは **副作用 救済** または **PMDA** で **検索**

救済制度についての詳細は、PMDAにお問い合わせください。

救済制度  
相談窓口



0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

受付時間:午前9:00～午後5:00  
月～金(祝日・年末年始を除く)  
Eメール:kyufu@pmda.go.jp



独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構



# 知ってください。伝えてください。 お薬の「万が一」に備える制度。

## 医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、**病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。**

\*昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

医療関係者の方からよくあるご質問にドクトルQがお答えします！



**Q.** 請求について患者さんから相談されたらどうすればよいですか？

**A.** 給付の請求は、**健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が直接、PMDA**に対して行います。その際に、**医師の診断書**などが**必要**となります。

まずは、PMDAに電話やメールでご相談いただくようお願いください。



**Q.** 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

**A.** 健康被害を受けたご本人またはそのご遺族から提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置し外部有識者で構成される**薬事・食品衛生審議会**における**審議を経て、支給の可否が決定**されます。

支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



**Q.** 給付にはどのような種類がありますか？

**A.** 給付には**7種類**あります。

- 入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合  
①医療費 ②医療手当
- 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合  
③障害年金 ④障害児養育年金
- 死亡した場合  
⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

**給付額は種類ごとに定められて**おります。

なお、それぞれについて請求期限がございますので、患者さんにご注意いただくようお願いください。



**Q.** 給付の対象にならない場合がありますか？

**A.** 下記の場合は救済の対象になりません。

- ①医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③法定予防接種によるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- ⑤救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合

