

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の副作用・感染症・不具合報告のお願い

医薬品・医療機器・再生医療等製品等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、登録販売者、その他の医薬関係者の皆様に、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にご報告いただくことを求めています。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。

なお、法改正に伴い、平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は PMDA に変わりました。

○ご報告いただきたい事例

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を
ご報告ください。医薬品・医療機器・再生医療等製品等との因果関係が必ずしも明確でない事例も
ご報告ください。

また、任意の報告となりますが、医薬部外品・化粧品についても副作用の情報を
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・医療機器・再生医療等製品等の市
販後安全対策に活かされることとなります。

○ご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・再生医療等製品等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 又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、いただいた情報の一部は、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。

医薬関係者の皆様におかれましては、この制度の趣旨をご理解いただき、日常、医療の現場で医
薬品等の副作用・感染症・不具合の発生について、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ときには、郵送、ファクス又は電子メール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.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

平成30年3月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長