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・医薬部外品・化粧品（以下、「医薬品等」）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（以下、「副作用等」）を生じた症例の情報を収集、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の皆様に、医薬品等の使用によると疑われる副作用等の情報をPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）にご報告いただくことを求めています。

令和３年４月からは医薬品の副作用等報告、ワクチンの副反応疑い報告について、従来の報告方法に加えて、報告者がPMDAの専用ウェブサイト（報告受付サイト）にて直接ウェブ入力を行う電子的な報告が開始され、ご活用をいただいているところです。さらに、令和４年４月からは医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の報告についても、報告受付サイトを利用した電子的な報告が可能となっています。

○ご報告いただきたい事例

医薬品等の使用による副作用等と疑われる重篤な事例の情報をご報告ください。医薬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。

○ご報告いただいた情報の取扱い

いただいた情報はPMDAのデータベースに集積され、専門的観点から分析、評価され、医薬品等の市販後安全対策に活かされます。

また、いただいた情報はPMDAを通じて当該医薬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又は製造販売業者による詳細調査が実施される場合があります。

なお、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、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。

医薬関係者の皆様におかれましては、本制度の趣旨をご理解いただき、重篤な副作用等の発生を知った時には、電子報告システム（報告受付サイト）をご利用の上、ご報告ください。従来どおり、ファックス、電子メール又は郵送によるご報告も可能です。

なお、従来の報告方法による報告用紙は、PMDAの以下ウェブサイトより入手できます。

○「報告受付サイト」はこちらから
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

○報告用紙の入手はこちらから
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html

令和４年９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