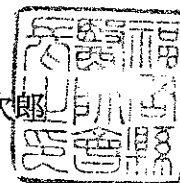


福岡医発第 530号（総）
平成15年 6月 6日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



医療機関等からの医薬品又は医療用具についての副作用、感染症及び
不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がまいりましたので
お知らせいたします。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

日医発第 181 号（地 45）
平成 15 年 5 月 29 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
坪 井 栄 孝

医療機関等からの医薬品又は医療用具についての副作用、感染症及び不具合報告の
法制化に伴う実施要領の制定について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局長より各都道府県知事宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

医療機関等から直接、医薬品又は医療用具等に起因すると思われる副作用、感染症及び不具合に関する情報を収集する「医薬品等安全性情報報告制度」につきましては、従来から本会より貴会にご協力をお願いしてきたところであります。

今般の改正薬事法の施行（本年 7 月 30 日）により、医薬品又は医療用具について副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し直接に副作用等を報告することが、医療機関の開設者や医師等に義務付けられることとなりますが、本通知は、医療機関等からの副作用等報告についての実施要領を定めるものです。

本実施要領では、報告施設を全ての医療機関及び薬局とし、報告者を病院若しくは診療所の開設者又は医師、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用具を取り扱う者としております。

また、報告対象となる情報としては、医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は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防止の観点から必要があると判断した情報（症例）とし、また、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うるとしております。参考として具体的な事項を掲げております。

なお、報告された情報につきましては、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を除き、公開することがあるとのことであります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

平成15年5月15日
医薬発第0515015号

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬局長

医療機関等からの医薬品又は医療用具についての
副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について

標記の件について、別添の通り都道府県知事あて通知したので、貴会傘下の会員に対しても周知いただきますよう配慮方協力のほどお願いします。

平成 1 5 年 5 月 1 5 日
医 薬 発 第 0515014 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

医療機関等からの医薬品又は医療用具についての
副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について

従前より、平成 9 年 5 月 1 5 日付け薬発第 6 3 3 号厚生省薬務局長通知「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について（お願い）」に基づき、医薬品、医療用具等による健康被害の再発防止対策の一環として、医療機関等から直接、医薬品又は医療用具等に起因すると思われる副作用情報、感染症情報及び不具合情報を広く収集する制度である「医薬品等安全性情報報告制度」について、御理解と御協力を頂いてきたところであるが、今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 1 4 年法律第 9 6 号）により改正された薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下、「法」という。）の一部が平成 1 5 年 7 月 3 0 日から施行されることとなった。これに伴い、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の一層の確保を図るため、法第 7 7 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき、医療機関等は、医薬品又は医療用具について、副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し直接に副作用等を報告することが義務付けられたところである。これに関し医療機関等からの副作用等報告について、その実施要領を別添のとおり定めたので貴管下医療機関及び薬局に対し周知のほどお願いする。

また、製造業者等が行う医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に対しても、法第 7 7 条の 3 第 2 項の規定に基づき貴管下医療機関及び薬局が協力するよう併せて周知のほどお願いする。

なお、本通知の施行に伴い、平成 9 年 5 月 1 5 日付け薬発第 6 3 3 号厚生省薬務局長通知「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について（お願い）」は廃止する。

平成 15 年 5 月 15 日
医 薬 発 第 0515014 号

各政令市長 殿

厚生労働省医薬局長

医療機関等からの医薬品又は医療用具についての
副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について

従前より、平成 9 年 5 月 15 日付け薬発第 633 号厚生省薬務局長通知「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について（お願い）」に基づき、医薬品、医療用具等による健康被害の再発防止対策の一環として、医療機関等から直接、医薬品又は医療用具等に起因すると思われる副作用情報、感染症情報及び不具合情報を広く収集する制度である「医薬品等安全性情報報告制度」について、御理解と御協力を頂いてきたところであるが、今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 14 年法律第 96 号）により改正された薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下、「法」という。）の一部が平成 15 年 7 月 30 日から施行されることとなった。これに伴い、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の一層の確保を図るため、法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき、医療機関等は、医薬品又は医療用具について、副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し直接に副作用等を報告することが義務付けられたところである。これに関し医療機関等からの副作用等報告について、その実施要領を別添のとおり定めたので貴管下医療機関及び薬局に対し周知のほどお願いする。

また、製造業者等が行う医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に対しても、法第 77 条の 3 第 2 項の規定に基づき貴管下医療機関及び薬局が協力するよう併せて周知のほどお願いする。

なお、本通知の施行に伴い、平成 9 年 5 月 15 日付け薬発第 633 号厚生省薬務局長通知「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について（お願い）」は廃止する。

平成 1 5 年 5 月 1 5 日
医 薬 発 第 0515014 号

各特別区長 殿

厚生労働省医薬局長

医療機関等からの医薬品又は医療用具についての
副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について

従前より、平成 9 年 5 月 1 5 日付け薬発第 6 3 3 号厚生省薬務局長通知「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について（お願い）」に基づき、医薬品、医療用具等による健康被害の再発防止対策の一環として、医療機関等から直接、医薬品又は医療用具等に起因すると思われる副作用情報、感染症情報及び不具合情報を広く収集する制度である「医薬品等安全性情報報告制度」について、御理解と御協力を頂いてきたところであるが、今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 1 4 年法律第 9 6 号）により改正された薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下、「法」という。）の一部が平成 1 5 年 7 月 3 0 日から施行されることとなった。これに伴い、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の一層の確保を図るため、法第 7 7 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき、医療機関等は、医薬品又は医療用具について、副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し直接に副作用等を報告することが義務付けられたところである。これに関し医療機関等からの副作用等報告について、その実施要領を別添のとおり定めたので貴管下医療機関及び薬局に対し周知のほどお願いする。

また、製造業者等が行う医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に対しても、法第 7 7 条の 3 第 2 項の規定に基づき貴管下医療機関及び薬局が協力するよう併せて周知のほどお願いする。

なお、本通知の施行に伴い、平成 9 年 5 月 1 5 日付け薬発第 6 3 3 号厚生省薬務局長通知「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について（お願い）」は廃止する。

別添

「医薬品・医療用具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用具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、医薬品及び医療用具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

すべての医療機関及び薬局を対象とし、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用具を取り扱う者とする。

（2）報告対象となる情報

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療用具の場合は、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、医薬品又は医療用具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。

死亡

障害

死亡又は障害につながるおそれのある症例

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

（ に掲げる症例を除く。）

から までに掲げる症例に準じて重篤である症例

後世代における先天性の疾病又は異常

当該医薬品又は医療用具の使用によるものと疑われる感染症による から までに掲げる症例等の発生

当該医療用具の不具合の発生のうち、 から に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

から 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

当該医療用具の不具合の発生のうち、 に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3) 報告された情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該医薬品又は医療用具を供給する製造業者等へ情報提供する。また、当該情報については、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を除き、公開することがある。

(4) 報告用紙の入手方法等

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、インターネットによる入手 (<http://www.pharmasys.gr.jp/info/houkoku.html>) も可能である。

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。

(5) 報告方法

別紙 1 又は 2 の報告用紙を用い、以下のいずれかの方法により報告を行う。

ファックスによる報告の場合

厚生労働省医薬局安全対策課宛 (FAX : 03-3508-4364) ファックスする。

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。

(6) 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。

(7) その他

当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療用具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。

報告者に対しては、受領書の交付を行う。

医薬品安全性情報報告書

(☐ 医療用医薬品 ☐ 大衆薬 ☐ 医薬部外品 ☐ 化粧品)

- 当該報告制度は、医薬品による副作用等が発生した際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(平成15年度薬事法の改正で、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られた場合に、厚生労働省へ報告しなければならないこととされました)。厚生労働省では同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。
- 報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。
- なお、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。

患者略名	副作用発現年齢	歳	身長 体重	c m k g	妊娠：無・有(妊娠 週)・不明												
男・女					その他特記すべき事項 ・飲酒(種類 1日量) ・喫煙(具体的に)												
○ 現在治療中の病名 1 2 3	○ 主な既往歴：無・有・不明 (有りの場合、 ☐ に ☒) ☐ アレルギー性疾患 ☐ 肝機能障害 ☐ 腎機能障害 ☐ その他()			○ 副作用歴等：無・有・不明 (有りの場合) 医薬品等： 副作用等：													
○ 副作用等の症状・異常所見 1 (発現日： 年 月 日) 2 (発現日： 年 月 日) 3 (発現日： 年 月 日)																	
○ 副作用等の転帰(転帰 年 月 日) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症有り(症状) ☐ 死亡																	
○ 再投与：無・有 (有りの場合) ☐ 再発 ☐ 再発せず																	
○ 副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>○ 被疑薬(商品名でも可、 関連不明含む。最も関連が 疑われるものを○で囲む。)</th> <th>製造業者 等の名称</th> <th>経路</th> <th>一日量 (一回量×一日回数)</th> <th>使用期間</th> <th>使用理由</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>~ ~ ~ ~ ~</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						○ 被疑薬(商品名でも可、 関連不明含む。最も関連が 疑われるものを○で囲む。)	製造業者 等の名称	経路	一日量 (一回量×一日回数)	使用期間	使用理由					~ ~ ~ ~ ~	
○ 被疑薬(商品名でも可、 関連不明含む。最も関連が 疑われるものを○で囲む。)	製造業者 等の名称	経路	一日量 (一回量×一日回数)	使用期間	使用理由												
				~ ~ ~ ~ ~													
○ その他の使用医薬品(商品名でも可)																	
○ 影響を及ぼすと思われる他の診断・処置 (有りの場合に、 ☐ に ☒) ☐ 放射線療法(~) ☐ 輸血(~) ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他																	
○ 報告者意見欄																	

- 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)
- 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.pharmasys.gr.jp/info/houkoku.html>)
- ファックスでのご報告は、次のところまでお願いします。(F A X : 03-3508-4364 厚生労働省医薬局安全対策課)

○検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査項目	投与前値 /	/	/	/

○報告日：平成

年

月

日

○報告者

氏名：

電話：

FAX：

（職種：）

○本事例の該当企業への情報提供について

☐ 情報提供した

☐ 情報提供していない

☒ ☐ 情報提供する予定

☐ 情報提供する予定なし

医療機器安全性情報報告書

- 当該報告制度は、医療機器の不具合（欠陥・故障等）の発生又は医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際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（平成15年7月30日より、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、厚生労働省へ報告しなければならないこととされました。）。厚生労働省では同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。
- 報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。

患者略名	不具合・健康被害発現年齢	歳	体重	k g	妊娠：無・有（妊娠 週）・不明
男・女					その他特記すべき事項
○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					
製造業者名					
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（ ☐ 無し ☐ 有り（内容： ）） 患者等の健康被害（ ☐ 無し ☐ 有り（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 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ 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）					

- 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。（裏面に続く）
- 報告をいただく場合には、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.pharmasys.gr.jp/info/houkoku.html>）
- ファックスでのご報告は、次のところまでお願いします。（FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬局安全対策課）
- 平成17年度より「医療用具」が「医療機器」と名称が変更されることを踏まえ、この報告書においては「医療機器」という名称を前倒して用いています。

○報告日：平成 年 月 日

○報告者

氏名：

電話：

FAX：

(職種：)

○本事例の該当企業への情報提供について

☐ 情報提供した ☒ ☐ 当該製品を企業へ返却した
☐ 当該製品を企業へ返却していない

☐ 情報提供していない ☒ ☐ 情報提供する予定
☐ 情報提供する予定なし