

福県医発第 438 号
平成16年 5月28日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



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実施要領の改訂について

標記の件につきまして、厚生労働省より日本医師会を通じ、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本件は、医療機関等が、医薬品又は医療用具等に起因すると思われる副作用等を報告する「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」は、薬事法の改正により昨年7月30日より義務化されていますが、今般独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足に伴い、当該機構が当該報告に係る情報を取り扱うこととなったこと等を踏まえ、報告様式を含めて実施要領が一部改訂されました。

つきましては、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、報告先は、従来通り厚生労働省医薬食品局安全対策課となっております。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎





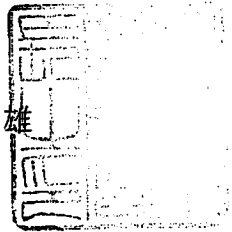
日医発第174号(地Ⅰ29)

平成16年5月21日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

植松 治



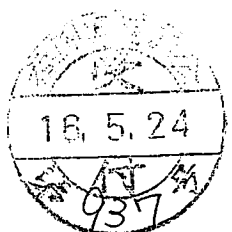
医療機関等からの医薬品又は医療用具についての
副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について

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、厚生労働省医薬食品局長より都道府県知事宛に標記通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

医療機関等が、医薬品又は医療用具等に起因すると思われる副作用等を報告する「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」は、薬事法の改正により昨年7月30日より義務化されているところですが、今般独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足に伴い、当該機構が当該報告に係る情報を取り扱うこととなったこと等を踏まえ、報告様式を含めて実施要領が一部改訂されました。報告先は、従来通り厚生労働省医薬食品局安全対策課となっております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

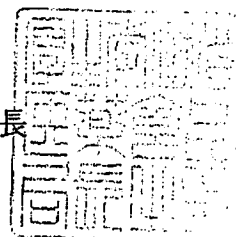




平成16年5月12日
薬食発第0512003号

社団法人 日本医師会会長 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用具についての
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

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16年5月12日
薬食発第0512002号

各都道府県知事 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用具についての
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用具についての副作用、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15年5月15日付医薬発第0515014号厚生労働省医薬局長通知「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」（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」という。）の発足に伴い、機構において当該報告に係る情報の取り扱いを行うこととなったこと等を踏まえ、「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」の実施要領を報告様式を含め別添のとおり一部改訂したので、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、引き続き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、旧局長通知は廃止する。

「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。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④ 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に掲げる症例を除く。）
- ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑦ 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①から⑥までに掲げる症例等の発生
- ⑧ 当該医療用具の不具合の発生のうち、①から⑥に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑨ ①から⑦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
- ⑩ 当該医療用具の不具合の発生のうち、⑨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を通じて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、当該製造業者等は、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構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の報告用紙を用い、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。

(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。

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お願いする。

医薬品安全性情報報告書

☐	医療用医薬品
☐	一般用医薬品
☐	化粧品・部外品

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明
原疾患・合併症		既往歴	過去の副作用歴(無・有・不明)		その他特記すべき事項
1.		1.	医薬品名:		☐ 飲酒()
2.		2.	副作用名:		☐ 喫煙()
					☐ アルコール()
					☐ その他()
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)					
副作用等の転帰(転帰日 年 月 日)			副作用等の重篤度について		
☐ 回復			☐ 重篤		
☐ 軽快			☐ 死亡		
☐ 未回復			☐ 障害		
☐ 後遺症有り(症状)			☐ 死亡又は障害につながるおそれ		
☐ 死亡			☐ 治療のために入院または入院期間の延長		
☐ 不明			☐ 上記に準じて重篤である		
胎児について ☐ 胎児に影響有り			☐ 後世代における先天性の疾病又は異常		
☐ 胎児死亡			☐ その他		
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造業者 等の名称	投与 経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～ ～	
その他使用医薬品(商品名でも可)					
副作用等の発生及び処置等の経過					
年 月 日					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合→ (☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他【)					
再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (受領書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:			施設名:		
(職種:)			住所:		
			電話:		
			FAX:		
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無					
○最も関連の疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供: 有・無					

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)	／	／	／	／	

医療機器安全性情報報告書

患者仁シ	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 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ 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・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 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）				
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： 施設名： （職種： ） 住所： 電話： FAX：				
☐ 製造業者等への情報提供の有無 有・無 ☐ 現品（医療機器）の製造業者等への返却 返却・返却せず				