

福岡県医発2984号(地)
平成24年3月22日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より日本医師会を通じて別紙のとおり周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

医療関係者等は、薬事法に基づき、医薬品又は医療機器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に、厚生労働大臣に対し直接副作用等を報告することになっております。本件は、この制度の普及を図るため、例年、厚生労働省が啓発ポスターを作成し、全国の医療機関等へ配布しているものです。

つきましては、貴会におかれましても本制度の趣旨をご理解いただくとともに、本制度の普及・定着のため、貴会会員への啓発ポスター等の配布に関するご協力並びに本制度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、

- 1) 啓発ポスター等は3月下旬から4月中旬にかけて厚生労働省より貴会宛に送付されますことを申し添えます。
- 2) 報告のための用紙は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」からもWord形式、PDF形式で入手できること、ならびに「e-GOV 電子申請システム」を使用した電子的報告も可能であることを申し添えます。

※医薬品医療機器情報提供ホームページのURL

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

※e-GOV 電子システムのURL

<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

上記啓発ポスター等は別便にて送付いたします。

平成 25 年 3 月 15 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横 倉 義 武

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

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安全対策課長より本会に対し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の周知依頼がありました。

医療関係者等は、薬事法に基づき、医薬品又は医療機器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に、厚生労働大臣に対し直接副作用等を報告することになっております。本件は、この制度の普及を図るため、例年、厚生労働省が啓発ポスターを作成し、全国の医療機関等へ配布しているものです。

ポスターに関しましては、3 月 15 日以降、厚生労働省より都道府県医師会および郡市区医師会に送付され、郡市区医師会を通して日本医師会会員へ配布されることになっております。

つきましては、貴会におかれましても、本制度の趣旨をご理解賜りますとともに、貴会管下郡市区医師会並びに会員への協力依頼方についてご高配賜りますようお願い申し上げます。

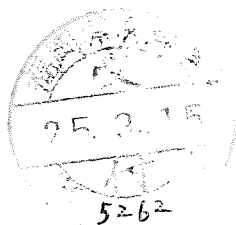
なお、報告のための用紙は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」からも Word 形式、PDF 形式で入手できること、ならびに「e-GOV 電子申請システム」を使用した電子的報告も可能であることを申し添えます。

■ 医薬品医療機器情報提供ホームページの URL

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

■ e-GOV 電子申請システムの URL

<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>

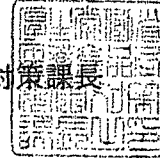




薬食安発 0315 第 2 号
平成 25 年 3 月 15 日

社団法人日本医師会長 殿

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の周知について

日頃より医薬品・医療機器等の安全確保対策に御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬関係者等が、医薬品又は医療機器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に、厚生労働大臣に対し直接副作用等を報告するものです。報告された情報は専門的観点から分析又は評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供することで、市販後安全対策の確保を図ります。

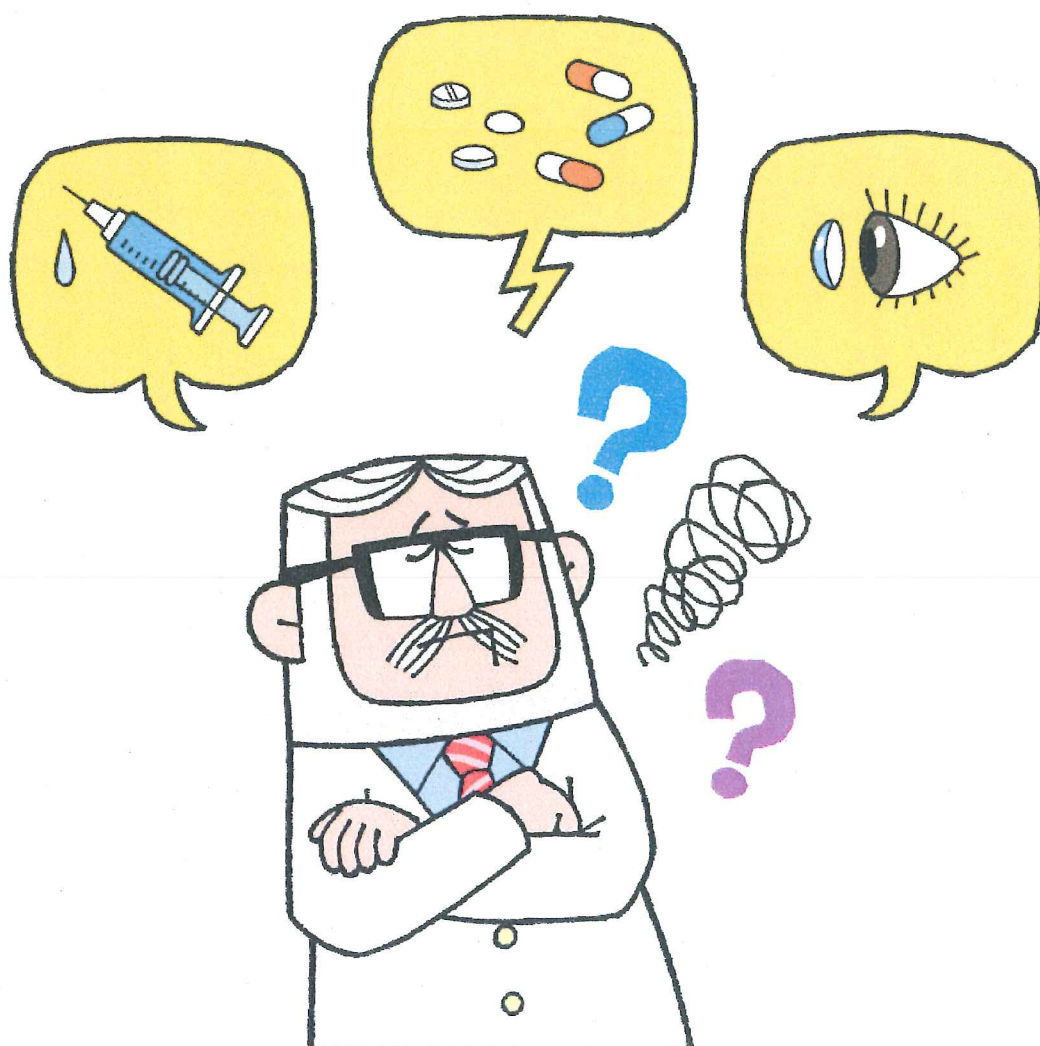
本制度のより一層の普及を図るため、本年度も「医薬品・医療機器等の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに本制度の啓発ポスター（報告用紙付）を全国の医療機関・薬局等へ配布し、改めて周知を図ることとしています。

つきましては、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の趣旨を御理解いただき、本制度の普及・定着のため、貴会会員への啓発ポスター等の配布に関する御協力その他、本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

なお、ファックス、郵送又は電子メールによる報告に加え、「e-Gov 電子申請システム」を使用した電子的報告の受付も行っておりますので、これの普及につきましても併せて御配慮をお願いいたします。

電子的報告の詳細については、電子政府の総合窓口（e-Gov）ホームページの「e-Gov 電子申請システムのご利用はこちらから」（<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>）をご覧ください。

気づいたら、報告を。 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・医療機器等
安全性情報 報告制度

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



厚生労働省に、直接報告を。

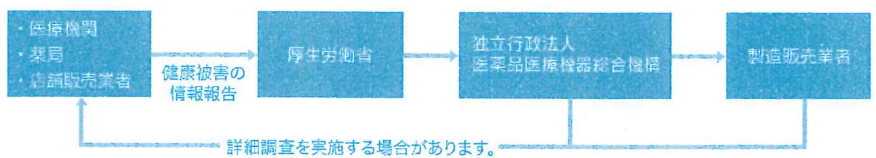
〇所定の報告用紙を用いてFAXでお送りください。FAX.03-3508-4364

ひと、くらし、みらいのために 〇ご質問・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。

〇本ポスターは、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に関する法律）に基づく基本方針の所定の基準を満たす紙を使用しています。
〇リサイクルの表示：紙のリサイクル率：本ポスターは、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」と紙の資源の調達に当たって、印刷時の紙のリサイクルに選んだ材料（Aラング）のみを用いて作成しています。

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  インターネットで受け付けています。

制度の趣旨	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、素早法に基づき、医療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、広く医療関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。
報告対象施設・報告者	●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(医療関係者) — 薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、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
報告対象となる情報	●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、報告の対象となり得ます。
情報の取り扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。  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。
報告用紙	自治体、保健所に置いてあります。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。インターネットで入手することも可能です。 http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html
報告方法	 ファクスによる報告 — 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。 FAX: 03-3508-4364  郵送による報告 — 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。  インターネットによる報告 — 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ 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。
報告期限	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。
その他	①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。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。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③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。

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、特に重要な情報は、発表された時点でメール配信しています。ご登録のうえ、ぜひご利用ください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/dx-push.html>

厚生労働省緊急ファクス情報

厚生労働省では、特に重要な緊急情報を「厚生労働省緊急安全情報(緊急ファクス情報)」として、医療機関、薬局、医療団体などにファクス送信しています。新薬登録および承認、容の変更は下記宛に、ファクスでお知らせください。
厚生労働省医薬食品局安全対策課
FAX: 03-3508-4364

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等が発生し、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、薬液費、薬費、通院費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、この制度をご紹介します。
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