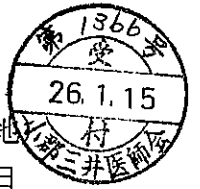


福岡県医発2391号(地)  
平成26年 1月 9日



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、平成25年6月17日付け福岡県医発804号(地)「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」でお知らせしている通りですが、今般、ロドデノール配合美白化粧品による白斑の発生等、医薬部外品及び化粧品での副作用事例の発生を受け、改めて医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症等の報告(以下、「副作用等報告」)について周知を依頼する旨、厚生労働省医薬品食品局安全対策課長より日本医師会を通して連絡がありました。

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、貴会会員に周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

---

小郡三井医師会より

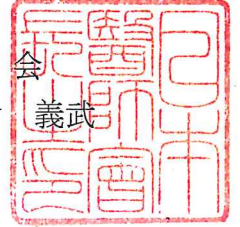
医療安全管理担当理事 島田昇二郎  
会長 蒲池 壽

日医発第 986 号（法安 120）

平成 25 年 12 月 26 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会  
会長 横倉 義武



医療機関等による副作用報告の周知について

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度につきましては、平成 25 年 6 月 11 日付け（法安 28）「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」を受けての医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」等でお知らせしている通りです。

今般、ロドデノール配合美白化粧品による白斑の発生等、医薬部外品及び化粧品での副作用事例の発生を受け、改めて医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症等の報告（以下「副作用等報告」）について周知を依頼する旨、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より当会宛て連絡がありました。

つきましては、副作用等報告並びに製造販売業者が行う情報収集活動にご協力いただきますよう貴会管下会員へのご周知方よろしくお願いいたします。

また、ご参考までに厚生労働省作成の医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する啓発ポスターを添付いたします。





薬食安発1213第2号  
平成25年12月13日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

医療機関等による副作用報告の周知について

標記について、別添写しの通り都道府県等衛生主管部（局）長 あて通知したので、  
貴会傘下の会員におい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。

薬食安発1213第1号  
平成25年12月13日

各 

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 都 | 道 | 府 | 県 |   |   |
| 保 | 健 | 所 | 設 | 置 | 市 |
| 特 | 別 | 区 |   |   |   |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

医療機関等による副作用報告制度の周知について

医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症等の報告（以下「副作用等報告」という。）については、副作用等を厚生労働省に直接報告することで、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から、重要なものです。

本年では、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」（平成25年3月15日付け薬食安発0315第1号）及び「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」（平成25年5月29日付け薬食安発0529第4号）で周知を御願いしておりますが、ロドデノール配合美白化粧品による白斑の発生等、医薬部外品及び化粧品での副作用事例の発生を踏まえ、医療機関等からの副作用等報告について、改めて貴管下医療機関等に対し、周知を御願いします。また、併せて、医療機関等において、製造販売業者が行う情報収集活動に御協力いただくよう、周知をお願いいたします。

[illegible]

# 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  電子メール  インターネットで受け付けています。

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>制度の趣旨</b>        | <p>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、薬事法に基づき、医薬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、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>報告対象施設・報告者</b>   | <p>●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<br/>●報告者(医薬関係者) — 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>報告対象となる情報</b>    | <p>●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、<br/>●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)<br/>※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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>情報の取り扱いと秘密保持</b> | <p>報告された情報の流れは、下図の通りです。</p> <div data-bbox="451 943 1489 1115"> <pre> graph LR     A["・医療機関<br/>・薬局<br/>・店舗販売業者"] -- "健康被害の情報報告" --&gt; B["厚生労働省"]     B --&gt; C["独立行政法人<br/>医薬品医療機器総合機構"]     C --&gt; D["製造販売業者"]     D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --&gt; B             </pre> </div> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>報告用紙</b>         | <p>インターネットで入手することが可能です。<br/><a href="http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html">http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html</a><br/>自治体、保健所にも置いてあります。また、医薬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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>報告方法</b>         | <p> <b>ファクスによる報告</b> — 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。<br/><b>FAX: 03-3508-4364</b></p> <p> <b>郵送による報告</b> — 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。<br/>80円切手を貼って投函してください。</p> <p> <b>電子メールによる報告</b> — 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。<br/><b>メールアドレス: anzensei-hokoku@estrigrw.mhlw.go.jp</b></p> <p> <b>インターネットによる報告</b> — 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。<br/><b><a href="http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/">http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/</a></b><br/>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。</p> |
| <b>報告期限</b>         | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>その他</b>          | <p>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が、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。<br/>②報告者には、受領書を交付します。<br/>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 医薬品医療機器情報提供ホームページ、 PMDAメティナビ(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。ご登録の上、ぜひご利用ください。  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

## 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症が発生し、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、医療費、障害年金、遺族年金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