

薬 第 2 9 8 — 4 号

平成 2 6 年 6 月 1 9 日

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会会長 様

埼玉県保健医療部長 石川 稔  
(公印省略)

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について（依頼）

薬務行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

標記について、平成 2 6 年 6 月 1 2 日付け薬食発 0 6 1 2 第 1 号で厚生労働省医薬食品局長から別添（写し）のとおり通知がありました。

つきましては、貴会会員に周知くださいますようお願いいたします。

担 当：薬務課 献血・温泉・薬事情報担当

電 話：048-830-3635



平成26年6月12日  
薬食発0612第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

薬事法（昭和35年法律第145号）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機器についての副作用、感染症及び不具合の報告については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「実施要領通知」という。）に従い、実施されています。

この実施要領通知について、本日、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）が施行されること等に伴い、下記の事項を改正したので、貴管下の医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し、周知いただくようお願いいたします。

また、健康被害にあわれた方々に救済の給付をするためには、健康被害救済制度の周知が重要であり、貴管下の医療機関等に対し、副作用等の被害を受けた患者に対して健康被害救済制度を紹介いただくよう、引き続き、周知をお願いいたします。

記

1. 改正の内容

(1) 実施要領通知別紙1の報告様式「医薬品安全性情報報告書」について

- ① 改正法の施行に伴い、被疑薬と使用状況に関する情報をより正確に把握するため、報告様式に一般用医薬品の「購入経路」（選択式）を記載する欄を追加する。
- ② 健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度）に関し、副作用等の被害を受けた患者の今後の申請の意向等を把握するため、報告様式に「患者が請求予定」か「患者に紹介済み」かどうかに関する選



択肢を追加する。

③ その他必要な選択肢の追加を行うなど、所要の改正を行う。

(2) 化粧品及び医薬部外品の報告様式について

化粧品及び医薬部外品によると疑われる副作用等の健康被害についての報告様式について、医薬品の報告書様式とは別に「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」として定める。

2. 施行日

平成26年6月12日

医療用医薬品
要指導医薬品
一般用医薬品

## 医薬品安全性情報報告書

(薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。)

☆裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。  
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、( )に該当する重篤の判定基準の番号を記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( )に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院または入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病または異常			<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の 名称	投与 経路	1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(可能な限り販売名、投与期間もご記載ください)					
	副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)					
	年 月 日	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。				
	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
	有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))					
	再投与： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
	一般用医薬品の場合： <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売					
	購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：						
報告日：平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/> )						
報告者 氏名： 施設名：						
(職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ( ))						
住所：〒						
電話： FAX：						
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛て)

報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください)

検査値 (副作用等と関係のある検査値等)

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/
(投与前値)						

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法第77条4の2第2項に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が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、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 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（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- ファクス、郵送又は電子メールにより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るか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>）  
「e-Gov 電子申請システム」<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度または生物由来製品感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。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きには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせ頂くよう紹介下さい。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛にお願いします。両面ともお送りください。  
郵送：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
FAX：03-3508-4364  
電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp

## 化粧品・医薬部外品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。  
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルコール <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )	
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、( )に該当する重篤性等の判定基準の番号を記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	
	1.		<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )	
	2.		<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )	
	<重篤性等の判定基準>①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院または入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病または異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上		<死亡の場合>製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
製品及び使用状況に関する情報	製品 (可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる製品に○		製造販売業者の 名称	使用 部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)
						~ ~ ~
	その他使用医薬品・医薬部外品・化粧品等 (可能な限り販売名、投与期間・使用期間もご記載ください)					
	副作用等の発生および処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)					
	年 月 日		※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。			
	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( )) 再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
最も関連の疑われる製品の製造販売業者への情報提供： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：						
報告日：平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の統報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/> 報告者 氏名： 施設名： (職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ( )) 住所：〒						
電話： FAX：						

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。  
 (FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

報告者意見 (副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください)

検査値 (副作用等と関係のある検査値等)

検査日 検査項目(単位)	／ (投与前値)	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この様式は、化粧品、医薬部外品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。化粧品、医薬部外品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例の薬事法第77条の4の2第2項に基づく報告は、様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 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（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその製品の製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- ファクス、郵送又は電子メールにより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るか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>）
- 「e-Gov 電子申請システム」<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください
- ご報告は、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛にお願いします。両面ともお送りください。  
郵送：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp

(参考)

## 健康被害救済制度の周知について

厚生労働省では、平成 25 年 11 月 29 日に、都道府県に対し、健康被害救済制度について、特に医療関係者への周知をお願いするとともに、以下について周知を依頼しているところです（別添通知）。引き続き、健康被害救済制度の周知にご協力いただきますようお願い申し上げます。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、リーフレット、広報資料を無料で配付している。
- ② PMDA のホームページで、リーフレットをダウンロードできる。  
（掲載箇所）<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
- ③ 都道府県等が研修で健康被害救済制度の説明を行う際は、PMDA の職員を講師として派遣する相談にも応じる。

（照会先）

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

電話：03-3595-2400



「お薬を正しく  
使えば副作用は  
出ないはず…？」



トクトルQ

患者さんにお伝えください。正しく使っていても、  
まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。

薬は正しく使っていても、副作用によって、まれに入院治療が必要になるほどの  
重篤な健康被害を引き起こすことがあります。

その場合に、医療費や年金などの給付を行う制度が「医薬品副作用被害救済制度」。  
患者さんへ、この制度の紹介をお願いします。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

# 医薬品副作用被害救済制度

請求の方法や給付の種類、救済の対象とならない場合などを  
ご案内しておりますので、まずは電話やメールでお問い合わせください。

詳しくは

副作用 救済

または

PMDA

で

検索

救済制度についての詳細は、PMDAにお問い合わせください。

救済制度  
相談窓口

0120-149-931

受付時間:午前9:00～午後5:00  
月～金(祝日・年末年始を除く)  
Eメール:kyufu@pmda.go.jp

pmda

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構



# 知ってください。伝えてください。 お薬の「万が一」に備える制度。

## 医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

\*昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

医療関係者の方からよくあるご質問にドクトルQがお答えします！



**Q.** 請求について患者さんから相談されたらどうすればよいですか？

**A.** 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が直接、PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。

まずは、PMDAに電話やメールでご相談いただくようお願いください。



**Q.** 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

**A.** 健康被害を受けたご本人またはそのご遺族から提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置し外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



**Q.** 給付にはどのような種類がありますか？

**A.** 給付には7種類あります。

■入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合

①医療費 ②医療手当

■日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合

③障害年金 ④障害児養育年金

■死亡した場合

⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。

なお、それぞれについて請求期限がございますので、患者さんにご注意いただくようお願いください。



**Q.** 給付の対象にならない場合がありますか？

**A.** 下記の場合は救済の対象になりません。

①医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合

②対象除外医薬品による健康被害の場合

③法定予防接種によるものである場合

④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合

⑤救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合



## 「医薬品・医療機器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機器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、医薬品及び医療機器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機器を取り扱う者とする。

## (2) 報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、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、医薬品又は医療機器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機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑧ 当該医療機器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 当該医療機器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販売業者等への提供

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機器を供給する製造販売業者等へ情報提供する。また、当該製造販売業者等は、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の報告様式を用い、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。

③電子報告の場合

「e-Gov電子申請システム」を使用して送付する。なお、報告に際しては、事前に本人確認を行うための電子証明書を準備する必要がある。

(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、医薬品又は医療機器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



くことを願います。

- 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丁知いただきたい。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願います。

## 医療機器安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者にシール	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 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アルコール ( ) <input type="checkbox"/> 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			
製造販売業者名			
承認番号	口口口番号・製造番号・ JANコード (任意)		
○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	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 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 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およびコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的また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 報告者 氏名： (職種： )		(安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください) 施設名： 住所：〒 電話： FAX：	
<input type="checkbox"/> 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 現品(医療機器)の製造販売業者への返却		報告済 ・ 未 返却済 ・ 未	

ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛て)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が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、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
  - 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その製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、業者が詳細調査を行う場合があります。
  - 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
  - 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
  - ファクス、郵送又は電子メールにより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るか、インターネットで用紙を入手してください。  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
  - 「e-Gov電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。  
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
- なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 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感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。