

43. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

医療機関等（病院、診療所および薬局）は、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」により、日常、医療の現場において見られる医薬品や医療機器などの使用によって発生したと疑われる健康被害情報（副作用情報、感染症情報および不具合情報）について厚生労働大臣に直接報告することが義務付けられている。報告する情報は、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対象となる。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、医薬品および医療機器の市販後安全対策に活用される。

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の実施要領

(1) 報告対象施設・報告者

全ての医療機関および薬局を対象とし、報告者は、薬局開設者、病院もしくは診療所の開設者または医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち、業務上医薬品また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。）について、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）が報告の対象となる。なお、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あっても報告の対象となる。

※平成17年7月6日より、感染症に関する報告について、重篤度にかかわらず全ての症例を報告対象とすることに改められた。

(3) 情報の取扱いと秘密保持

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または医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供する。

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。

また、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、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

(4) 報告用紙の入手方法

自治体および保健所に配布し、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。

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

(5) 報告方法

郵送、ファックスまたは電子的な方法で報告。

（郵送またはファックスによる場合）

医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書に記載の上、下記の送付先に報告用紙の裏面の返信用封筒を使用して送付。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局安全対策課
FAX：03-3508-4364

(電子報告による場合)

「厚生労働省電子申請・届出システム」を参照の上、「医療機関等からの医薬品の副作用等報告」または「医療機関等からの医療機器の不具合報告」から、リンク先で提供している所定の様式により報告。

※電子報告を行う際には、事前に本人確認を行うため電子証明書または「厚生労働省電子申請・届出システム」のID・パスワードまたは所定の電子証明書が必要になる。

<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>

(6) 報告期限

特に報告期限は定められていないが、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

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品または医療機器を対象としたものだが、医薬部外品および化粧品についても、健康被害等の情報を知った場合には、医薬品安全性情報報告書により報告をお願いする。
- 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することをお願いする。
- 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、また、生物由来製品を介した感染症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のでご了知いただきたい。

報告される副作用や感染症等がこれらの救済制度の対象となると思われる時には、これらの救済制度について、健康被害を受けた本人等に紹介するようお願いする。