

医薬品・医療用具等安全性情報報告制度について

第77条の4の2 (略)

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

1. 趣旨

- 改正薬事法において、医療関係者は副作用や不具合等を知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に直接報告することになる。法施行にあたっては、本制度の適切な運用を図る観点から、報告様式等について明確化する必要がある。

(参考)

現行、安全対策関連通知（平成9年5月15日付け 薬発第633号）として医療機関等に対して安全性情報の報告への協力を要請するとともに、報告様式等が定められている。

2. 現行制度の改正点（報告様式（案）：別紙参照）

- (1) 医薬品については、第一被疑薬に丸印を付す旨の追記をし、製造業者等の名称記入欄を新設する。
- (2) 医療機器については、当該製品の返却の有無に係るチェック欄を新設する。
- (3) 医療機関から直接厚生労働省へ報告された副作用・不具合等報告については、必要に応じて、当該製品を供給する企業へ情報提供することがある。また、当該情報については、報告書の出所や個人のプライバシーに関する部分を除き、公開することがある。

秘

医薬品安全性情報報告書 (案)

(医療用医薬品 大衆薬 医薬部外品 化粧品)

- 当該報告制度は、医薬品による副作用等が発生した際にご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください(平成15年度薬事法の改正で、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られた場合に、厚生労働省へ報告しなければならないこととされました。)。厚生労働省では同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。
- 報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。
- なお、医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。

| | | | | | | |
|---|---------|---|----------|--|-----------------------|------|
| 患者略名 | 副作用発現年齢 | 歳 | 身長 体重 | cm kg | 妊娠：無・有(妊娠 週)・不明 | |
| 男・女 | | | | その他特記すべき事項 ・飲酒(種類 1日量) ・喫煙(具体的に) | | |
| ○現在治療中の病名 1 2 3 | | ○主な既往歴：無・有・不明 (有りの場合、 <input type="checkbox"/> に \checkmark) <input type="checkbox"/> アレルギー性疾患 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> その他 () | | ○副作用歴等：無・有・不明 (有りの場合) 医薬品等： 副作用等： | | |
| ○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) 3 (発現日： 年 月 日) | | | | | | |
| ○副作用等の転帰(転帰 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 | | | | | | |
| ○再投与：無・有 (有りの場合) <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 再発せず | | | | | | |
| ○副作用等 (症状・処置等の経過) 年 月 日 | | | | | | |
| ○被疑薬(商品名でも可、 関連不明含む。最も関連が 疑われるものを○で囲む。) | | 製造業者 等の名称 | 経路 | 一日量 (一回量×一日回数) | 使用期間 | 使用理由 |
| | | | | | ~ ~ ~ ~ ~ | |
| ○その他の使用医薬品(商品名でも可) | | | | | | |
| ○影響を及ぼすと思われる他の診断・処置 (有りの場合に、 <input type="checkbox"/> に \checkmark) <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 | | | | | | |
| ○報告者意見欄 | | | | | | |

- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください)
- 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ても構いません。インターネットでの入手も可能です。
(<http://www.pharmasys.gr.jp/info/houkoku.html>)
- ファックスでのご報告は、次のところまでお願いします。(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬局安全対策課)

秘

医療機器安全性情報報告書 (案)

- 当該報告制度は、医療機器の不具合（欠陥・故障等）の発生又は医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際にご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください（平成15年度薬事法の改正で、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、厚生労働省へ報告しなければならないこととされました。）。厚生労働省では同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることとなります。
- 報告された情報については、必要に応じて、厚生労働省から当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきます。また、当該情報については、安全対策の強化のため、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を除き、公開させていただくことがあります。

| | | | | | |
|--|--------------|---|----|----|----------------|
| 患者略名 | 不具合・健康被害発現年齢 | 歳 | 体重 | kg | 妊娠：無・有（妊娠週）・不明 |
| 男・女 | | | | | その他特記すべき事項 |
| ○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・卸番号 ・製造番号等 | | | | | |
| ○不具合・健康被害の状況 | | | | | |
| 医療機器の不具合 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（内容：） | | | | | |
| 患者等の健康被害 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（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 | 年 | 月 | 日 | 時 | その後の発生 |
| 不具合発生日時 | 年 | 月 | 日 | 時 | （再現性） |
| | | | | | 年 |
| | | | | | 月 |
| | | | | | 日 |
| | | | | | 時 |
| | | | | | 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） | | | | | |

- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（裏面に続く）
- 報告をいただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
(<http://www.pharmasys.gr.jp/info/houkoku.html>)
- ファックスでのご報告は、次のところまでお願いします。（FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬局安全対策課）
- 平成17年度における薬事法改正により「医療用具」が「医療機器」と名称が変更されることを踏まえ、この報告書においては「医療機器」という名称を前倒して用いています。

○報告日：平成 年 月 日

○報告者

氏名：

電話：

FAX：

医師

歯科医師

薬剤師

臨床工学技士

診療放射線技師

その他 ()

○本事例の該当企業への情報提供について

情報提供した

当該製品を企業へ返却した

当該製品を企業へ返却していない

情報提供していない

情報提供する予定

情報提供する予定なし