

あなたの報告が、明日の医療を変える

医薬関係者に関する制度です

医薬品の副作用や 医療機器の不具合を 報告してください。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。



医薬品



体外診断用
医薬品



医療機器



再生医療等
製品



医薬部外品・
化粧品



ワクチン



以下に該当するものも積極的に報告してください。

医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準日本語訳JCOG版(CTCAE-JCOG)の**Grade3以上**の症例。

医薬品リスク管理計画書(RMP)の**重要な潜在的リスク**に記載のある事象。

特定の背景を有する患者(妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等)で発生した事象。

報告は「PMDA※安全性情報・企画管理部情報管理課」まで ※PMDA:医薬品医療機器総合機構

報告受付サイト

オンライン報告 をご利用ください。

オンライン報告により、効率よく
『報告～調査・評価～安全対策の実施』へと繋がります。

報告受付サイト

検索



その他の報告方法

電子メールによる報告

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

ファックスによる報告

0120-395-390

郵送による報告

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル