

## 2

# 「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

## 1. 制度の概要

医療機関、薬局等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症又は不具合の情報の報告については、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（以下「安全性情報報告制度」という。）として、医薬関係者の皆様に御協力いただいております<sup>1</sup>。これは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第2項<sup>※</sup>の規定に基づく制度です。

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際の根拠となり、広く医薬関係者に情報提供されるなど、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保に活用されています。

### ※医薬品医療機器法第68条の10第2項

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、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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。

## 2. 報告書様式の変更内容

この度、医薬品安全性情報報告書を別紙1様式①のとおり変更し、記載内容が不明確であった部分について、記載欄の追加、適切に記載いただきたい内容の説明の追加等を行いました<sup>2</sup>。また、医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の様式についても、同様の改訂に加えて必要な記載整備を行い、別紙1様式②のとおり変更しました。なお、医療機器安全性報告書、及び再生医療等製品安全性情報報告書についても記載整備を行い、それぞれ別紙2、別紙3のとおり変更しました。

(医薬品安全性情報報告書の変更内容)

- 「副作用等発現年齢」

乳児の場合は、生後月齢・週齢単位で記載できるようにしました。

- 「副作用等の重篤性」

＜重篤の判定基準＞を記載し、分かりやすくしました。

- 「被疑薬」

副作用発現時に使用されていたが副作用との関連が疑われない「併用薬」との区別を明確にするため、「被疑薬」欄に記載いただきたい医薬品を分かりやすくしました。

また、最も関連が疑われる被疑薬に丸印を付けていただきたいため、丸印の記載に関する注釈と丸印の記載位置を明確にしました。

- 「使用理由」

どのような疾患、症状に対して使用されたかについて記載いただきたいため、「疾患名、症状名」を付記しました。

- ワクチンロットの記載

安全対策措置を検討する上で必要な情報のため、ワクチンロットの記載欄を新設しました。

- 「検査値」

投与前の値及び副作用発現日や転帰日の値も必要であるため、それらの検査値も記入いただきたい旨の注釈を追記しました。

### 3. お願い

安全性情報報告制度は、医薬関係者から副作用等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に直接報告いただくことにより、副作用等の発生を迅速に収集するものであり、企業を経由して報告される情報とともに安全対策にとって重要なものです。また、医薬品による副作用だけでなく、医薬部外品・化粧品、医療機器及び再生医療等製品による副作用等情報についても、医薬関係者の皆様からPMDAへの直接の御報告をお願いしているところです。引き続き御協力いただきますようお願いいたします。

- 1 「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」

（平成27年3月25日付け薬食発0325第19号厚生労働省医薬食品局長通知）

- 2 「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」

（平成28年3月25日付け薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

#### ＜参 考＞

・ 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療関係者向け）

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 医療用医薬品<br><input type="checkbox"/> 要指導医薬品<br><input type="checkbox"/> 一般用医薬品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>医薬品安全性情報報告書</b><br>☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。<br>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。                                                                                                                           |                                                                                                                    | <重篤の判定基準>を記載<br>別紙1 様式①<br>化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。<br>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<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                           | 副作用等発現年齢<br>歳(乳児: ヶ月 週)                                                                                            | 身長<br>cm                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 体重<br>kg                                                                                                                                                                                                              | 妊娠<br><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<br><input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>医薬品名:<br>副作用名:<br><input type="checkbox"/> 不明 | 特記事項<br>飲酒 <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アルコール <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>その他( ) |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1.                                                                                                                                                                                                    | 「乳児の生後月齢・週齢」を明記<br><重篤の判定基準>を記載<br>別紙1 様式①                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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<br>「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を( )に記入<br><input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                                                                      |                                                                                                                    | 発現期間<br>(発現日 ~ 転帰日)<br>年 月 日 ~ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                               | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( )に症状を記入<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり( ) |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    | 年 月 日 ~ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    | 年 月 日 ~ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <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: 治療のために入院又は入院期間の延長 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又は異常<br><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<br><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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
| 被疑薬及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 製造販売業者の名称<br>(業者への情報提供の有無)<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 投与経路                                                                                                               | 1日投与量<br>(1回量×回数)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 投与期間<br>(開始日~終了日)                                                                                                                                                                                                     | 使用理由<br>(疾患名、症状名)                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。<br>併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)<br>「疾患名、症状名」を付記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 副作用等の発現及び処置等の経過(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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 丸印の記載に関する注釈と丸印の記載位置を明記                                                                                                                                                                                |                                                                                                                    | 「併用薬」欄に記載いただきたい事項を明記                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ワクチンロットの記載欄を新設                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ※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。検査値は下表もご利用ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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<br>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( ))<br>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 ワクチンの場合、ロット番号( )<br>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<br>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( ) |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
| 報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )<br>報告者 氏名: 施設名(所属部署まで) 所属部署までご記入をお願いします<br>(職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他( ))<br>住所: 〒 課名が変わりました(FAX番号、メールアドレスに変更はございません)<br>電話: FAX:                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
| 医薬品等副作用被害救済制度及び: <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<br>生物由来製品等感染等被害救済制度について <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<br>※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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。<br>FAX又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。<br>(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部 情報管理課宛) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |

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。）

副作用発現日、転帰日の検査値情報に関する注釈の追記

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

| 検査日<br>検査項目(単位) | / | / | / | / | / | / |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）から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。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、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、施設名及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。
- FAX、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.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等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/relief-services/index.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思われるときには、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させていただくよう紹介ください。
- 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。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛 お願いします。両面ともお送りください。  
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
FAX：0120-395-390  
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

課名が変わりました（FAX番号、メールアドレスに変更はございません）

# 医薬部外品・化粧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<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女       | 副作用等発現年齢<br>歳                                                                                               | 身長<br>cm          | 体重<br>kg                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 妊娠<br><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.<br>2.                                                                                                                      | 1.<br>2.                                                          | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>製品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明      |                   | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>その他 ( ) |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | <重篤の判定基準>を記載                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 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<br>「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を ( ) に記入                     | 発現期間<br>(発現日 ~ 転帰日)                                                                                         |                   | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( ) に症状を記入                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 1.                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤 | 年 月 日<br>~ 年 月 日                                                                                            |                   | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )                                                                                                          |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤 | 年 月 日<br>~ 年 月 日                                                                                            |                   | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><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<br>④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長<br>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又は異常<br>⑧：治療に要する期間が30日以上 |                                                                   | <死亡の場合><br>製品と死亡の因果関係：<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                   | <胎児への影響><br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                                         |                                                                                                |
| 製品及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                           | 製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)                                                                                                       | 製造販売業者の名称<br>(業者への情報提供の有無)                                        | 使用<br>部位                                                                                                    | 1日使用量<br>(1回量×回数) | 使用期間<br>(開始日～終了日)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 備考<br>(使用理由等)                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)          |                                                                                                             |                   | ~                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)          | 「製品」欄に記載いただきたい製品を明記                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)          |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| ↑ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください)                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 副作用等の発現及び処置等の経過 (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                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 丸印の記載に関する注釈と丸印の記載位置を明記                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| ※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。検査値は下表もご利用ください。                                                                                                                                                  |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 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<br>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                                                                                                                             |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )                                                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： 所属部署までご記入をお願いします                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))                                                                                           |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 住所：〒 課名が変わりました (FAX 番号、メールアドレスに変更はございません)                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 電話： FAX：                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |

➤ FAX 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：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

医薬品医療機器総合機構安全第一部 情報管理課宛

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。）

副作用発現日、転帰日の検査値情報に関する注釈の追記

検査値（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

| 検査日<br>検査項目(単位) | / | / | / | / | / | / |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |

「報告に際してのご注意」

- この様式は、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、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧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及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が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、施設名及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。
- FAX、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.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**をお願いします。両面ともお送りください。  
 郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
 FAX：0120-395-390  
 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

課名が変わりました（FAX 番号、メールアドレスに変更はございません）

## 医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。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。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者仁シナル                                                                                                                                                                                                                                                                            | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                                                                                                                                                                                     | 身長<br>cm        | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アルコール ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 性別<br><input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                                                                                                     | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                   | 体重<br>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いただいて結構です。)                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                            |
| 製品名                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                            |
| 製造販売業者名                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                            |
| 承認番号                                                                                                                                                                                                                                                                              | ロット番号・製造番号・JANコード (任意)                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                            |
| ○不具合・健康被害の状況<br>医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )<br>患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 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<br>不具合発生日時                                                                                                                                                                                                                                                                 | 年 月 日 時<br>年 月 日 時                                                                                                                                                                                                                                                    | その後の発生<br>(再現性) | 年 月 日 時<br>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及びコメント<br>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)                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                            |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">課名が変わりました (FAX 番号、メールアドレスに変更はございません)</div>                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                            |
| 報告日： 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                        | (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )                                                                                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                                            |
| 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 (所属部署まで)                                                                                                                                                                                                                                                                      | 住所：〒 FAX： 所属部署までご記入をお願いします                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                                                                                                                                            |
| 電話： FAX：                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未<br><input type="checkbox"/> 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未<br>※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。 |                 |                                                                                                                                                            |
| 生物由来製品等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<br><input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他<br>※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品等感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                            |

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部 情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）から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、当該製造販売業者が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、施設名及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。
- FAX、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.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 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等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.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。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**をお願いします。  
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
FAX：0120-395-390  
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

課名が変わりました（FAX 番号、メールアドレスに変更はございません）

# 再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。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。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 患者イニシャル                                                                                                                                                                                           | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                    | 身長<br>cm                                                                                                 | 原疾患・合併症<br>1.<br>2. | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アレルギー ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 性別<br><input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                     | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週)<br><input type="checkbox"/> 不明 | 体重<br>kg                                                                                                 | 既往歴<br>1.<br>2.     |                                                                                                                                                            |
| 不具合等に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )<br>患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )                                           |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 使用開始日時<br>年 月 日 時                                                                                                                                                                                 |                                                                                                      | その後の発生<br>年 月 日 時                                                                                        |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 不具合等発生日時<br>年 月 日 時                                                                                                                                                                               |                                                                                                      | (再現性)<br>年 月 日 時                                                                                         |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 健康被害の転帰<br><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<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )   |                                                                                                      | 〈死亡の場合〉<br>製品との因果関係<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                     | 〈胎児への影響〉<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明                                                              |
| 製品及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 製品名：                                                                                                                                                                                              |                                                                                                      | 製造販売業者名：                                                                                                 |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 承認番号：                                                                                                                                                                                             |                                                                                                      | ロット番号・製造番号：                                                                                              |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○再生医療等製品等の使用状況 (使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)                                                                                                                                                          |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <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<br>年 月 日                                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○再生医療等製品の構造的、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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">課名が変わりました (FAX 番号、メールアドレスに変更はございません)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| 報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )<br>報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( ))<br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>施設名 (所属部署まで)</div> <div>所属部署までご記入をお願いします</div> </div> 住所：〒<br>電話： FAX： E-mail： |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| ○製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未<br>○現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |
| 医薬品等副作用被害救済制度及び : <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<br>生物由来製品等感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外 (非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他<br>※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                            |

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部 情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及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。再生医療等製品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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）から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、当該製造販売業者が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、施設名及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。
- FAX、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.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛** お願いします。  
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
FAX：0120-395-390  
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

課名が変わりました（FAX 番号、メールアドレスに変更はございません）