

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の報告は、医療関係者が副作用等を厚生労働省に直接報告することにより、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から、重要なものです。

医療関係者からの医薬品又は医療機器についての健康被害等の報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度としてご理解、ご協力をいただいているところです。ご報告いただいた情報は、製造販売業者等へ情報提供し、専門的観点から分析、評価、調査され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図っております。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は医薬品又は医療機器を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、健康被害等の情報が得られた場合には、医薬品安全性情報報告書により報告をお願いいたします。また、製造販売業者が行う情報収集活動にご協力いただきますようお願いいたします。

【参考】

1. 医療関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）

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

（所定の報告用紙はこちらから入手できます）

2. 薬事法第77条の4の2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、獣医師その他の医療関係者は、医薬品又は医療機器について、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。

3. 平成23年8月24日付け厚生労働省医薬食品局長通知薬食発0824第4号「医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について

副作用等報告については、ファクス、郵送及び「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告に加え、平成25年3月からは電子メールによる報告を受け付けています。

医薬品・医療機器等安全性情報報告の受付件数

	医薬品		医療機器	
	ファクス、郵送	e-Gov、メール	ファクス、郵送	e-Gov、メール
平成22年度	3655	0	368	0
平成23年度	3382	0	384	0
平成24年度	3276	28	515	2
平成25年度*	2538	481	264	125

*平成25年12月末受付まで