

平成 28 年 3 月 25 日
薬生発 0325 第 4 号

各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

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 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、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については、「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。以下「旧局長通知」という。）に従い、御理解と御協力を頂いているところで

す。
今般、旧局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（報告様式を含む。）について下記のとおり改正しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、旧局長通知を廃止します。

記

1. 改訂の内容

- (1) 報告先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改編により、ファックス等の宛先を安全第一部安全性情報課から安全第一部情報管理課へ変更すること。
- (2) 医薬品の報告用紙においては、「乳児を対象とした月齢・週齢」及び「ワクチンのロット番号」の記入枠を新たに設けること。
- (3) その他、所要の改正を行うこと。

2. 適用日

平成 28 年 4 月 1 日



別添

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領

1. 本制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を医薬品、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項に基づき医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報についての専門的観点からの分析、評価を通じ、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供し、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を図ることを目的とする。

2. 制度の概要

(1) 報告者

報告者は、薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者とする。

(2) 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は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あっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに

掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3) 報告先

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に副作用、感染症及び不具合報告に係る情報の整理を行わせることとしているため、報告者は機構に対してこれらの報告を行うこととする。

(4) 報告された情報の厚生労働大臣への通知及び製造販売業者等への提供

報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知する。

また、報告された情報については、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。また、機構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実施する場合がある。

(5) 報告された情報の公表

報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）の対象となる。

(6) 報告用紙の入手方法等

機構のホームページから入手可能である。なお、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴じ込みも行う。

(7) 報告方法

別紙1様式①、別紙2又は別紙3の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により機構に対して報告を行う。なお、報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。

① ファックスによる報告の場合

機構安全第一部情報管理課（0120-395-390）宛にファックスする。

② 郵送による報告の場合

機構安全第一部情報管理課（〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル）宛に送付する。

③ 電子メールによる報告の場合

機構安全第一部情報管理課（anzensei-hokoku@pmda.go.jp）宛に電子メールを送信する。

(8) 報告期限

特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれる。

(9) その他

- ① この実施要領は、原則として、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象としたものであるが、医薬部外品及び化粧品についても、本実施要領で報告対象となる情報を知った場合には、別紙1様式②の「医薬部外品・化粧品安全性情報報告書」を用い報告をお願いする。
- ② 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いする。
- ③ 医薬品又は再生医療等製品の副作用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が、生物由来製品又は再生医療等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、それぞれあることをご了知いただきたい。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いただくことをお願いする。
- ④ 本制度における報告に係る個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第16条第3項第1号及び第23条第1項第1号において「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であることが定められており、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いする。