

医薬品等安全性情報報告の依頼について

平成 15 年 7 月 30 日から医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告が制度化されており、医療機関からの報告が義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

また、報告症例がある場合には、薬剤部（医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師）にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。

小さな気づきを、 大きな信頼へ。

医薬品や医療機器の使用によると疑われる、副作用や感染症、不具合等の情報の国への直接報告は、医療関係者の重要な業務です。あなたの気づきを、医療の信頼につなげましょう。

医薬関係者の重要な業務です。

医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度

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



●ご質問・お問合せ先:
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL.03-3595-2435 FAX.03-3508-4364

①本報告書は、厚生労働省が定める「医薬品等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品等に関する情報を提供するための報告書です。②本報告書は、厚生労働省が定める「医薬品等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品等に関する情報を提供するための報告書です。③本報告書は、厚生労働省が定める「医薬品等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品等に関する情報を提供するための報告書です。

別 添				
医薬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。 健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。				
副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明	
過去の副作用歴(無・有・不明)			その他特記すべき事項	
医薬品名:			☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アルコール () ☐ その他 ()	
副作用名:				
所見(※) (発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日 重篤性: ☐ 重篤 () ☐ 重篤以外 ()) (発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日 重篤性: ☐ 重篤 () ☐ 重篤以外 ()) ※ ①～⑦については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。				
回復 重篤 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 治療のために入院または入院期間の延長 ⑥ 上記に準じて重篤である ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常				
製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
			～	
			～	
			～	
販売名で)				
経過				
用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路(対面販売又は通信販売等)に関する情報を提供願います。 処置以外の処置・診断: 無・有 療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 () 再発: 無・有 日 (安全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: い、薬剤師、看護士、その他 ()				
電話: FAX: ○ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無 ○ 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無 (「有」の場合、情報提供した製造販売業者名:) ➤ ファクスでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)				

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨	本制度は、日常の医療の現場においてみられる医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報および不具合情報）を、薬事法に基づき、医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。
報告対象施設・報告者	●報告対象施設：すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など ●報告者：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、 ●保健衛生上の危害の発生また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） ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
情報の取扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。 <pre> graph LR A["医療機関 薬局 店舗販売者"] -- "健康被害の情報報告" --> B["厚生労働省"] B --> C["独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] C --> D["製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。
報告用紙及び報告方法	●郵送またはファックスによる場合： 報告用紙（医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/）あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）にも掲載しております。報告項目を記載の上、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入・確認の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。 ●電子的な方法による場合： 電子政府の総合窓口「e-Gov（イーガブ）」（http://www.e-gov.go.jp/）の電子申請システムをご利用下さい。この時、報告用紙の写しを薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。
報告期限	特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。
その他	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品及び化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、報告をお願いします。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③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、最寄りの保健所にご連絡ください。