



薬食安発 0315 第 3 号
平成 25 年 3 月 15 日

日本生殖医学会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

日頃より医薬品・医療機器等の安全確保対策に御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬関係者等が、医薬品又は医療機器について副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときに、厚生労働大臣に対し直接副作用等を報告するものです。報告された情報は専門的観点から分析又は評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供することで、市販後安全対策の確保を図ります。

本制度のより一層の普及を図るため、本年度も「医薬品・医療機器等の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに本制度の啓発ポスター（報告用紙付）を全国の医療機関・薬局等へ配布し、改めて周知を図ることとしています。

つきましては、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の趣旨を御理解いただき、本制度の普及・定着のため、貴会会員への本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

なお、ファックス、郵送又は電子メールによる報告に加え、「e-Gov 電子申請システム」を使用した電子的報告の受付も行っておりますので、これの普及につきましても併せて御配慮をお願いいたします。

電子的報告の詳細については、電子政府の総合窓口（e-Gov）ホームページの「e-Gov 電子申請システムのご利用はこちらから」（<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>）をご覧ください。

医薬品・医療機器等の副作用・感染症・不具合報告のお願い

医薬品、医療機器の安全性を確保するためには、市販後に、副作用・感染症・不具合を生じた症例の情報を収集し、評価し、医療の現場に情報提供していくことが重要です。このため、薬事法においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、医薬品や医療機器の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めており、これを「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」と称しています。

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、獣医師その他の医薬関係者は、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。

○報告いただきたい事例

医薬品や医療機器の使用によると疑われる重篤な副作用・感染症・不具合の情報を報告ください。医薬品や医療機器との因果関係が必ずしも明確でない事例も報告してください。

また、医薬部外品・化粧品についても重篤な副作用の情報をご報告ください。

いただいた情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品や医療機器等の市販後安全対策に生かされることとなります。

○報告いただいた情報の取扱い

ご報告いただいた情報は、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のデータベースに集積します。

また、PMDA を通じて当該医薬品や医療機器の製造販売業者等へ情報提供いたします。必要により、PMDA または製造販売業者等から詳細調査を行う場合があります。

さらに、いただいた情報は、安全対策の一環として、広く公表することがありますが、その場合には、報告者の氏名、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公開いたしません。

医薬関係者におかれましては、この制度の趣旨をご理解いただき、日常、医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った時には、郵送、ファクスまたは電子メール等によりご報告くださいますようお願いいたします。報告用紙は、別添のポスターにも添付しておりますが、インターネットの以下のサイトで入手できます。

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

平成 25 年 3 月

医薬関係者 各位

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

**「厚生労働省緊急安全性情報」のファクス送信は廃止します。
「PMDAメディナビ」によるメール配信を行いますのでご登録ください。**

厚生労働省では、医薬品・医療機器等に関する特に重要な緊急情報について、「厚生労働省緊急安全性情報」(緊急ファクス情報)として、厚生労働省から、ご登録いただいた医療機関、薬局、関係団体などに直接ファクスにてご連絡してまいりました。最近では、平成23年3月11日の東日本大震災発生後の輪番停電の開始に当たり注意喚起の情報をファクス送信いたしました。

平成25年度より、「厚生労働省緊急安全性情報」について、ファクスによる送信を廃止し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が運用している安全性情報等の無料メール配信サービス「PMDA メディナビ」によるメール配信を行うこととしました。

医療関係者の皆様におかれましては、重要な緊急情報を確実・迅速に入手いただけるよう、この運用変更についてご理解いただき、未登録の方は PMDA メディナビの配信登録をお願いいたします。

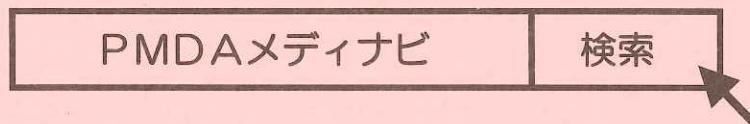
平成25年3月

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

○「PMDA メディナビ」の登録方法について

「PMDA メディナビ」は下記の URL から登録できます。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



「PMDA メディナビ」は、緊急安全性情報、回収情報、使用上の注意の改訂指示通知など、医薬品、医療機器等の安全対策等に係る情報(詳細は(参考)をご覧ください)を、登録者に電子メールで迅速に提供するサービスです。

(参考)PMDA メディナビで配信される情報

(配信希望する項目を選択できます。ただし、厚生労働省緊急安全性情報は希望の有無にかかわらず配信されます。)

厚生労働省緊急安全性情報	緊急安全性情報(イエローレター)	安全性速報(ブルーレター)
「医薬品・医療機器等安全性情報」	使用上の注意改訂指示通知 (医薬品/医療機器)	DSU(医薬品安全対策情報)
医療機器自主点検通知	PMDA医療安全情報	回収情報(クラス I 回収; 医薬品/医療機器)
承認情報(医療用医薬品/医療機器)	その他重要な情報	

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課:03-5253-1111(代表)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA):

安全第一部安全性情報課 03-3506-9003(直通)

医薬品副作用被害救済制度の基本

医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、**病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済**するものです。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

よくあるご質問にドクトルQ  がお答えします!

Q. 請求はどのようにすればよいですか？

A. 給付の請求は、**健康被害を受けたご本人またはその遺族が直接、PMDA**に対して行います。

その際に、**医師の診断書**などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。



Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置し外部有識者で構成される**薬事・食品衛生審議会**における審議を経て、**支給の可否が決定**されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。



Q. 給付にはどのような種類がありますか？

A. 給付には**7種類**あります。

■入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合

① 医療費 ② 医療手当

■日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合

③ 障害年金 ④ 障害児養育年金

■死亡した場合

⑤ 遺族年金 ⑥ 遺族一時金 ⑦ 葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。

なお、それぞれについて請求期限がございますので、ご注意ください。



Q. 救済の対象にならない場合がありますか？

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

① 医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合

② 対象除外医薬品による健康被害の場合

③ 法定予防接種によるものである場合

④ 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかでない場合

⑤ 救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合

