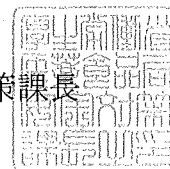




薬食安発 0312 第 3 号
平成 24 年 3 月 12 日

全日本病院協会長 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・医療機器等安全性情報報告制度」による報告のお願い」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、ファックス又は郵送による報告に加え、「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・医療機器等安全性情報報告制度」による報告のお願い

医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者には、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、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義務があり、「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。

この制度では、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・不具合の情報を医薬関係者が直接厚生労働大臣に報告いただくものであり、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の対象です。（医薬部外品・化粧品についてもご報告ください）

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

ご報告いただいた情報は、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構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。製造販売業者等は、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ります。

また、いただいた情報については、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、医療の現場で副作用・感染症・不具合の発生を知った時には、郵送、ファックス（別添のポスターに添付の報告用紙を使用ください）または電子的方法（詳しくは、<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html> をご覧ください。報告用紙の電子ファイル（Word形式、PDF形式）の入手もできます。）によりご報告くださいますようお願いいたします。

なお、製造販売業者等が、詳細調査を実施する場合は、この調査に御協力くださいますよう、あわせてお願いいたします。

平成24年3月

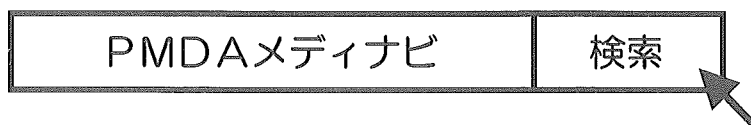
医薬関係者 各位

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

**医薬品安全管理責任者
医療機器安全管理責任者
医療安全管理者の皆様へ**

**医薬品・医療機器の重要な安全性情報を入手するため、
メール配信サービス「PMDA メディナビ」(無料)にご登
録ください。**

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



独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）は、平成 17 年より、医薬品医療機器情報提供サービス（以下「PMDA メディナビ」）という無料のメール配信サービスを運用しています。

この「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。

医療機関の関係者におかれましては、登録の上、日頃の業務にお役立ていただければ幸いです。

（参考）PMDA メディナビで配信される情報

- ・ 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）
- ・ 使用上の注意改訂指示通知（医薬品/医療機器）
- ・ 医療機器自主点検通知
- ・ 回収情報（クラス I 回収；医薬品/医療機器）
- ・ DSU（医薬品安全対策情報）
- ・ 承認情報（医療用医薬品/医療機器）
- ・ PMDA 医療安全情報
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報
- ・ 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）

お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。



覚えておくと
安心ですね！

ドクトルQ

医薬品副作用被害救済制度

【副作用が発生した場合には、ご相談を。】

処方された薬や薬局で購入した薬を正しく使っても、

完全には防げないのが副作用。

万が一入院治療を必要とする程度の副作用が発生した場合には、

救済給付を行う公的な制度があります。

給付の請求には診断書などが必要となりますので、

まずは電話やメールでご相談ください。

詳しくは で

で

ご相談は ☎ 0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00
月～金（祝日・年末年始を除く）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

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。

生物由来製品感染等被害救済制度

平成16年4月1日以降に使用した生物由来製品(輸血用血液製剤、ブタ心臓弁など)を介した感染等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、医薬品医療機器総合機構に対して行います。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、医薬品医療機器総合機構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法定予防接種によるものである場合
- ②医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- ③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
- ④対象除外医薬品による健康被害の場合
- ⑤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、医薬品の不適正な使用によるものである場合

