

薬食発0223第1号
平成23年2月23日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項の規定に基づく、医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告については、平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」に従い、ご理解とご協力を頂いているところである。今般、同実施要領の報告様式別紙1「医薬品安全性情報報告書」及び同報告様式別紙2「医療機器安全性情報報告書」を別添のとおり変更したので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知のほどお願いする。



医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・医薬部外品

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。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()	
副作用等の名称又は症状、異常所見(※) 1. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()) 2. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()) ※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。					
<副作用等の転帰> ①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明 胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<副作用等の重篤性について> 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		
被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○	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
				～ ～ ～ ～	
その他使用医薬品(可能な限り販売名で)					
副作用等の発生および処置等の経過 年 月 日 ※ 一般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)に関する情報も提供願います。					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())					
再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (安全性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) 報告者 氏名: 施設名: (職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ()) 住所: 〒 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)

報告者意見

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査日 検査項目	/	/	/	/	/	/
	(投与前値)					

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、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（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
- ファクスまたは郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。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願います。

医療機器安全性情報報告書

☆ 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。

患者イシヤル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 男・女	妊娠： 無・有(妊娠 週)・不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器(特定できない場合は複数記載して頂いて結構です)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： 無・有(内容：) 患者等の健康被害： 無：有(内容：)			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯(不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 (再現性)	
年 月 日 時		年 月 日 時	
○医療機器の用途(使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過およびコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄(再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日：平成 年 月 日		(安全性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)	
報告者 氏名： (職種：)		施設名： 住所：〒 電話： FAX：	
○ 製造販売業者への情報提供の有無		報告済 ・ 未	
○ 現品(医療機器)の製造販売業者への返却		返却済 ・ 未	

ファクスでの報告は、下記までお願いします。
(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
 - 報告された情報については、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その製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、業者が詳細調査を行う場合があります。
 - 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
 - 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。
 - ファクス又は郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
 - 「e-Gov電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
- なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。