

平成26年6月12日
薬食発0612第1号

各政令市長 殿



厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

「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、感染症及び不具合の報告については、「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」（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。以下「実施要領通知」という。）に従い、実施されています。

この実施要領通知について、本日、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）が施行されること等に伴い、下記の事項を改正したので、貴管下の医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し、周知いただくようお願いいたします。

また、健康被害にあわれた方々に救済の給付をするためには、健康被害救済制度の周知が重要であり、貴管下の医療機関等に対し、副作用等の被害を受けた患者に対して健康被害救済制度を紹介いただくよう、引き続き、周知をお願いいたします。

記

1. 改正の内容

(1) 実施要領通知別紙1の報告様式「医薬品安全性情報報告書」について

- ① 改正法の施行に伴い、被疑薬と使用状況に関する情報をより正確に把握するため、報告様式に一般用医薬品の「購入経路」（選択式）を記載する欄を追加する。
- ② 健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度）に関し、副作用等の被害を受けた患者の今後の申請の意向等を把握するため、報告様式に「患者が請求予定」か「患者に紹介済み」かどうかに関する選

択肢を追加する。

③ その他必要な選択肢の追加を行うなど、所要の改正を行う。

(2) 化粧品及び医薬部外品の報告様式について

化粧品及び医薬部外品によると疑われる副作用等の健康被害についての報告様式について、医薬品の報告書様式とは別に「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」として定める。

2. 施行日

平成26年6月12日

医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 (薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。) ☆裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。	化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
要指導医薬品		健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ
一般用医薬品		いては、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()	
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、() に該当する重篤の判定基準の番号を記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、() に症状を記入	
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
副作用等に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
	<重篤の判定基準> 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 ⑥:①~⑤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			<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
被疑薬及び使用状況に関する情報	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	1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、投与期間もご記載ください)						
副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)						
年 月 日						
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()						
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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名:						
報告日:平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/>) 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:						
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、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 電子メール: anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください)

--

検査値 (副作用等と関係のある検査値等)

検査日 検査項目(単位)	/ (投与前値)	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法第77条4の2第2項に基づいて、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や、一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 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。
- 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、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- ファクス、郵送又は電子メール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」 <http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/> 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。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、医薬品副作用救済制度または生物由来製品感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。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。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせ頂くよう紹介下さい。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください
- ご報告は、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛にお願いします。両面ともお送りください。
 郵送：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
 FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp

化粧品・医薬部外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。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われ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。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()	
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、()に該当する重篤性等の判定基準の番号を記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入	
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
<重篤性等の判定基準>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 ⑥:①~⑤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 ⑧:治療に要する期間が30日以上				<死亡の場合>製品と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
製品及び使用状況に関する情報	製品(可能な限り販売名で最も関係が疑われる製品に○)	製造販売業者の名称	使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日~終了日)	備考 (使用理由等)
					~ ~ ~	
	その他使用医薬品・医薬部外品・化粧品等(可能な限り販売名、投与期間・使用期間もご記載ください)					
副作用等の発生および処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)						
年 月 日		※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。				
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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 ())						
再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
最も関連の疑われる製品の製造販売業者への情報提供： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：						
報告日：平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/>) 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：		

▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、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 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

報告者意見 (副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください)

検査値 (副作用等と関係のある検査値等)

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/
	(投与前値)					

「報告に際してのご注意」

- この様式は、化粧品、医薬部外品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。化粧品、医薬部外品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 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の薬事法第77条の4の2第2項に基づく報告は、様式①をご使用ください。
- 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。）を通じてその製品の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。
- 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、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- ファクス、郵送又は電子メール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」<http://shinsei.e-gov.jp/menu/>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。なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください
- ご報告は、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛にお願いします。両面ともお送りください。
 郵送：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
 FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp

(参考)

健康被害救済制度の周知について

厚生労働省では、平成 25 年 11 月 29 日に、都道府県に対し、健康被害救済制度について、特に医療関係者への周知をお願いするとともに、以下について周知を依頼しているところです（別添通知）。引き続き、健康被害救済制度の周知にご協力いただきますようお願い申し上げます。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、リーフレット、広報資料を無料で配付している。
- ② PMDA のホームページで、リーフレットをダウンロードできる。
（掲載箇所） <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
- ③ 都道府県等が研修で健康被害救済制度の説明を行う際は、PMDA の職員を講師として派遣する相談にも応じる。

(照会先)

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

電話：03-3595-2400

薬食副発1129第1号
平成25年11月29日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課
医薬品副作用被害対策室



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について

（協力依頼）

平素より厚生労働行政の推進にご協力をご賜り感謝申し上げます。

標記制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく医薬品副作用並びに生物由来製品感染等による健康被害の救済に関する制度となっております。

これらの制度は、医薬品による副作用並びに生物由来製品による感染等により、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度であり、この救済給付に必要な費用は、医薬品並びに生物由来製品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっております。

医薬品の副作用並びに生物由来製品の感染等で健康被害にあわれた方を救済給付するためには、広く国民や医療機関等に認知していただく必要があります。制度周知に努めているところであります。

しかしながら、平成24年度に行った医薬品副作用被害救済制度の認知度調査において「知っている」と回答されたのは、国民が約5%、医療関係者が約50%となっており、更なる制度周知が必要となっております。

医療関係者への周知は、救済給付の請求の際に診断書等が必要なことなどから、特に制度周知が重要となっております。平成24年1月30日付事務連絡においても研修での制度周知をお願い申し上げているところであります。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においては、リーフレットの他、広報資料を無料で配布しております。また、機構のホームページに健康被害救済制度のリーフレットが掲載されておりますので、ダウンロードしてご活用いただけます。

また、研修で健康被害救済制度の説明を行う際、機構の職員を講師として派遣することについても、ご相談に応じます。

貴職においてご了知の上、貴管内市区町村及び医療機関等に制度周知をお願い申し上げます。

（リーフレット掲載箇所）

機構ホームページの「健康被害救済制度」のサイト

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

（広報資料等の申込先・相談先）

救済制度相談窓口：0120-149-931（フリーダイヤル）