

2

医薬品・医療機器等安全性情報 報告制度の報告窓口の変更について

医薬品、医療機器等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（以下「副作用等情報」という。）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（昭和35年法律第145号）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、医療機器等の使用によると疑われる副作用等情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めており、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として、御理解と御協力を頂いているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が施行されることに伴い、平成26年11月25日より、報告窓口は医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。 PMDAにご報告いただいた情報は、PMDAで整理された後、厚生労働大臣に報告されます。また、PMDAを通じて当該医薬品、医療機器、又は再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。

医薬関係者におかれましては、引き続き、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際は、郵送、ファクスまたは電子メール等により御報告くださいますようお願いいたします。

(参考)

- ・「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）
- ・医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）※報告用紙を入手できます。

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

	現行	平成26年11月25日以降
宛先	厚生労働省医薬食品局安全対策課	医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課
郵便	〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX	03-3508-4364	0120-395-390
メール	anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp	anzensei-hokoku@pmda.go.jp
e-Gov	「e-Gov 電子申請システム」 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。	