

(参 考)

## 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 ～ e-Govによる報告の受付を終了します～

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の10第2項の規定に基づく、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）についての副作用、感染症及び不具合報告（以下「副作用等報告」という。）につきましては、平素より御理解と御協力を頂いているところであり、御礼申し上げます。

副作用等報告の手続きについては、これまで郵送、FAX、e-Govによる電子申請、電子メールにより受付をしておりましたが、最近の利用状況（e-Govの利用は平成21年度以降無し）を鑑み、平成27年3月31日（火）をもってe-Govによる報告受付を終了いたします。

これに伴い、報告様式中の「報告に際してのご注意」等を一部変更いたしました。（4月号以降の巻末に綴じ込みます）

医薬関係者の皆様におかれましては、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時、郵送、FAXまたは電子メールにより御報告くださいますようお願いいたします。

### ● 個人情報の取扱いについて

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による副作用等報告や、製造販売業者等が副作用等報告を行うにあたっての情報収集に医薬関係者等が協力（法第68条の2第2項）する際の個人情報の取扱いについては、法に基づく場合として、個人情報保護法（平成15年法律第57号）の利用目的による制限及び第三者提供の制限が適用されません。今後とも積極的に御協力を賜りますようお願いいたします。

### 【参考】（医薬品医療機器総合機構のホームページ）

#### ● 医療従事者からの報告（副作用・副反応・感染症・不具合報告）

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0001.html>

#### ● 報告方法及び報告用紙

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

### 医薬品・医療機器等安全性情報の受付

宛先	医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課
郵便	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX	0120-395-390
メール	anzensei-hokoku@pmda.go.jp

### お知らせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、ホームページを全面リニューアルしました。なお、全面リニューアル後のトップページのURLは、下記のとおりです。

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