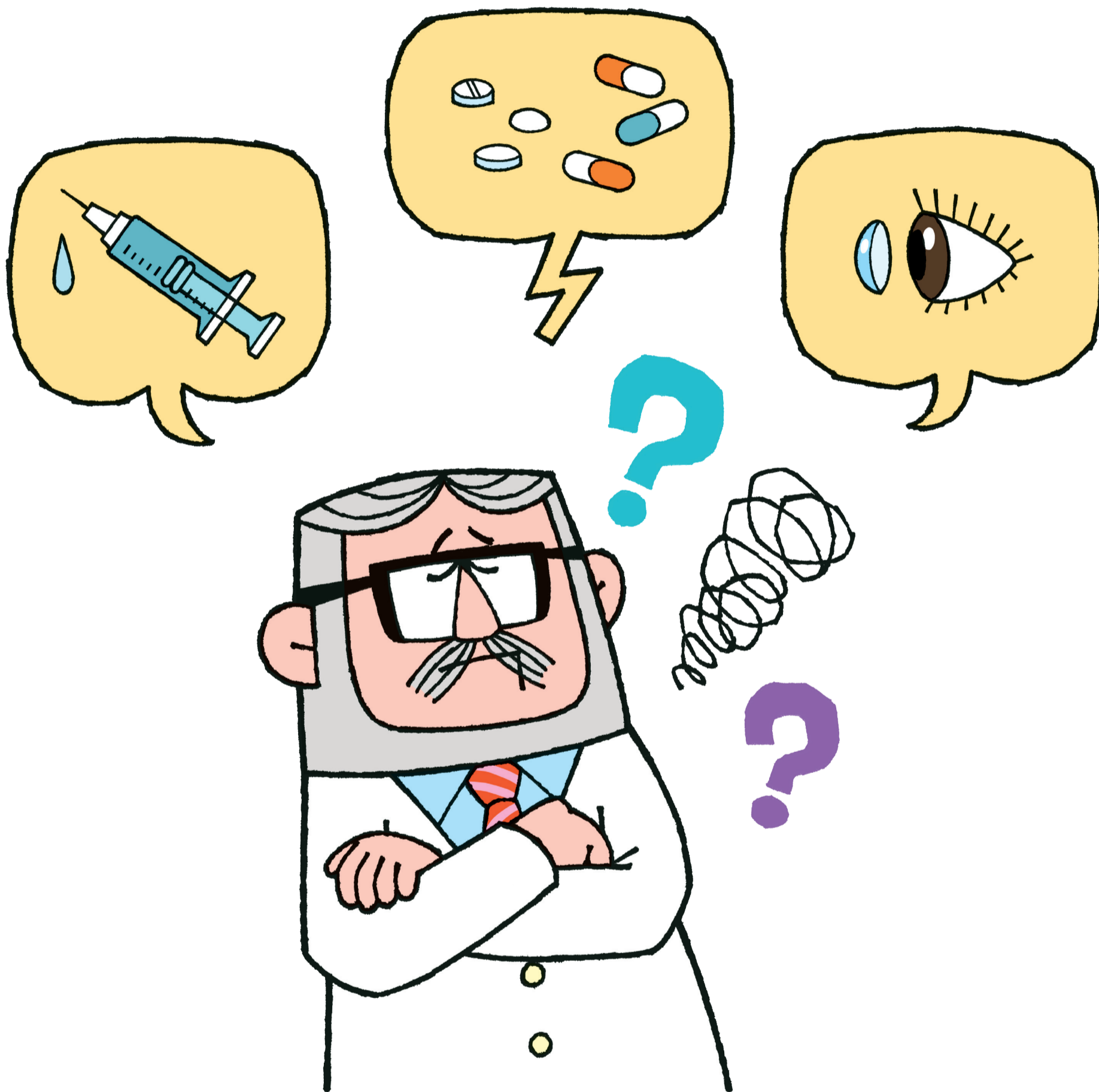


# 気づいたら、報告を。 副作用、不具合、感染症。



医薬品や医療機器による、副作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐにご報告ください。これは医薬関係者の方々の義務です。疑いの段階でも結構です。みなさんの報告が多くの人々の健康を守ります。（医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。）

医薬品・医療機器等

## 安全性情報報告制度

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



厚生労働省に、直接報告を。

○所定の報告用紙を用いてFAXでお送りください。FAX.03-3508-4364

ひと、くらし、みらいのために

○ご質問・お問い合わせは、TEL.03-3595-2435 厚生労働省医薬食品局安全対策課まで。

○本ポスターは、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。  
○リサイクル適正の表示：紙へリサイクル可：本ポスターは、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料【Aランク】のみを用いて作成しています。

# 医薬品による副作用や感染症、 医療機器の不具合などの発生や疑いがあれば、 速やかに報告をお願いします。

(医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

 ファクス  郵送  電子メール  インターネットで受け付けています。

<b>制度の趣旨</b>	この制度は、日常の医療の現場で医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報(副作用情報、感染症情報および不具合情報)を、薬事法に基づき、医薬関係者が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報を専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。
<b>報告対象施設・報告者</b>	● <b>報告対象施設</b> — すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など ● <b>報告者</b> (医薬関係者) — 薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
<b>報告対象となる情報</b>	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、 ●保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報(症例) ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
<b>情報の取り扱いと秘密保持</b>	報告された情報の流れは、下図の通りです。  <p>また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。</p>
<b>報告用紙</b>	インターネットで入手することが可能です。 <b><a href="http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html">http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html</a></b> 自治体、保健所にも置いてあります。また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。
<b>報告方法</b>	 <b>ファクスによる報告</b> — 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。 <b>FAX: 03-3508-4364</b>  <b>郵送による報告</b> — 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。 80円切手を貼って投函してください。  <b>電子メールによる報告</b> — 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。 <b>メールアドレス: <a href="mailto:anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp">anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp</a></b>  <b>インターネットによる報告</b> — 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。 <b><a href="http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/">http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/</a></b> 事前に本人確認を行うための電子証明書の交付を受ける必要があります。
<b>報告期限</b>	特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。
<b>その他</b>	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、報告をお願いします。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

## 医薬品医療機器情報提供ホームページ、 PMDAメディアナビ(医薬品医療機器情報提供サービス)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。  
**<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>**  
また、特に重要な情報は、発表された時点でメール配信しています。ご登録の上、ぜひご利用ください。  
**<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>**

## 医薬品副作用被害救済制度、 生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人またはその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、この制度をご紹介ください。  
**独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」**  
TEL: 0120-149-931