薬第1322号
平成26年11月28日

一般社団法人　徳島県薬剤師会会長　殿

徳島県保健福祉部長

医療機関等からの医薬品，医療機器又は再生医療等製品についての副作用，感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について（通知）

このことについて，厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありました。
つきましては，貴会会員への周知をよろしくお願いいたします。

担当
薬務課薬事審査・監視担当
電話　088-621-2231
ﾌｧｸｼﾐﾘ　088-621-2842

平成 26 年 11 月 17 日
薬食発 1117 第 5 号

各 都道府県知事
政令市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局長
（ 公 印 省 略 ）

医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての
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

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく、薬局開設者、病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者（以下「医薬関係者」という。）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（以下「副作用等報告」という。）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「旧局長通知」という。）に従い、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。以下「改正法」という。）が施行されることに伴い、改正法による改正後の医薬品、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（以下「法」という。）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用等報告について、別添のとおり「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の実施要領（報告様式を含む。）を下記の事項について改訂しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等（以下「医療機関等」という。）に対し周知の程お願いいたします。

また、引き続き製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に関しても、法第 68 条の 2 第 2 項の規定に基づき、貴管下医療機関等において協力がなされるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う情報の収集に関しても、医療機関等において協力がなされるよう周知方お願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、旧局長通知を廃止します。

記

１．改正の内容

（１）「再生医療等製品安全性情報報告書」について

法において、新たに「再生医療等製品」が定義され（法第２条第９項）、再生医療等製品についての副作用等の報告義務が規定されたため（法第68条の10）、再生医療等製品によるものと疑われる副作用等の健康被害についての報告様式として、別紙３のとおり「再生医療等製品安全性情報報告書」を定める。

（２）報告の送付先の変更について

厚生労働大臣が機構に医薬関係者についての副作用等報告に係る情報の整理を行わせることとしたため、医薬関係者は機構に対して副作用等報告を行うこととする（法第68条の13第３項）。

（３）その他、所要の改正を行う。

２．適用日

平成26年11月25日

別添

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領

１．本制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を医薬品、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）第 68 条の 10 第２項に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報についての専門的観点からの分析、評価を通じ、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とする。

２．制度の概要

（１）報告者

報告者は、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者とする。

（２）報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又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）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

① 死亡
② 障害
③ 死亡につながるおそれのある症例
④ 障害につながるおそれのある症例
⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
⑧ 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
⑨ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦に

掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

⑩　①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

⑪　当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

（3）報告先

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に副作用等報告に係る情報の整理を行わせることとしているため、報告者は機構に対して副作用等報告を行うこととする。

（4）報告された情報の厚生労働大臣への通知及び製造販売業者等への提供

報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知する。

また、報告された情報については、原則として、機構から当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。また、機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合がある。

（5）報告された情報の公表

報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）の対象となる。

（6）報告用紙の入手方法等

機構のホームページから入手可能である。なお、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴じ込みも行う。

（7）報告方法

別紙1様式①、別紙2又は別紙3の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により機構に対して報告を行う。

①ファックスによる報告の場合

機構安全第一部安全性情報課宛にファックスする。

②郵送による報告の場合

機構安全第一部安全性情報課（〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル）宛に送付する。

③電子報告の場合

「ｅ－Ｇｏｖ電子申請システム」を使用して送付する。なお、報告に際しては、事前に本人確認を行うための電子証明書を準備する必要がある。

④電子メールによる報告の場合
機構安全第一部安全性情報課宛てに電子メールを送信する。

（７）報告期限
特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれる。

（８）その他
① 当該実施要領は、原則として、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象としたものであるが、医薬部外品及び化粧品による本実施要領に基づく報告対象となる情報を知った場合には、別紙１様式②の「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」を用い報告をお願いするものとする。

② 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、平成 14 年 10 月 4 日付医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いする。

③ 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。

④ 医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、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生物由来製品感染等被害救済制度が、再生医療等製品の不具合による健康被害については、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度があることをご了知いただきたい。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いただくことをお願いする。

別紙１　様式①

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

（医薬品医療機器等法に基づいた報告制度です。）
☆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。

化粧品等の副作用等は、様式②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	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□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.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □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：□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞　□影響あり　□影響なし　□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） 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	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
	（□有□無） （□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～ ～	

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　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

一般用医薬品の場合：　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売
購入経路→　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□その他（　　）

報告日：平成　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックください →□）

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：

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　：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない
□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□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：0120-395-390　メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛）

（裏面に続く）

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、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。）第 68 条の 10 第２項に基づき、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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）から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。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て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**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

郵送：〒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

別紙１　様式②

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	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□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.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □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：□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞□影響あり　□影響なし　□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） 最も関係が疑われる製品に○	製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	使用部位	１日使用量 （1回量X回数）	使用期間 （開始日～終了日）	備考 （使用理由等）
		（□有□無） （□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～ ～	

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　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

報告日：平成　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックください →□）

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：

➢　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：0120-395-390　メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛）

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）第68条の10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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）」からその製品の製造販売業者等へ情報提供します。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。
- 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**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

郵送：〒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

別紙２

医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器等法に基づいた報告制度です。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。

患者イニシャル	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 □ 飲酒 （ ） □ 喫煙 （ ） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ （ ） □ 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ｺｰﾄﾞ（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	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	（再現性）	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 □医師□歯科医師□臨床工学技士□診療放射線技師□看護師□患者 □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： 施設名：

（職種： ） 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

生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定 □患者に紹介済み □患者の請求予定はない

□制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） □不明、その他

※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、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。

（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛）

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）から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」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。

- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛**にお願いします。

郵送：〒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
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙３

☆医薬品医療機器等法に基づいた報告制度です。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。

患者情報

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 （ ） ☐ 喫煙 （ ） ☐ ｱﾚﾙｷﾞｰ（ ） ☐ その他（ ）
性別 ☐男 ・☐女	妊娠： ☐無 ・☐有（妊娠 週） ☐不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	

不具合等に関する情報

再生医療等製品の不具合：☐無 ・☐有（内容： ）

患者等の健康被害：☐無 ・☐有（内容： ）

使用開始日時	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合等発生日時	年 月 日 時	（再現性）	年 月 日 時

健康被害の転帰	〈死亡の場合〉	〈胎児への影響〉
☐回復 ☐軽快 ☐未回復 ☐死亡 ☐不明 ☐後遺症あり→（ ）	製品との因果関係 ☐有 ☐無 ☐不明	☐有 ☐無 ☐不明

製品及び使用状況に関する情報

製品名：	製造販売業者名：
承認番号：	ロット番号・製造番号：

○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）

○再生医療等製品の取扱者 ☐医師 ☐歯科医師 ☐薬剤師 ☐臨床工学技士 ☐看護師 ☐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	

○再生医療等製品の構造的、材質的又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 （既に報告している症例の続報の場合はチェックしてください → ☐ ）

報告者 氏名： （職種：☐医師 ☐歯科医師 ☐薬剤師 ☐臨床工学技士 ☐看護師 ☐その他（ ））

施設名： （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）

住所：〒

電話： FAX： E-mail：

○製造販売業者への情報提供の有無 ☐報告済 ・☐未

○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却 ☐返却済 ・☐未

副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度について：☐患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定はない ☐制度対象外（非入院相当ほか） ☐不明、その他

※不具合等による重篤な健康被害については、副作用被害救済制度及び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。

（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛）

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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）第68条の10第2項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及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。再生医療等製品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、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。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）から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」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。
- 再生医療等製品の不具合等による健康被害については、副作用被害救済制度及び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、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。

- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課**宛にお願いします。
  郵送：〒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
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp