



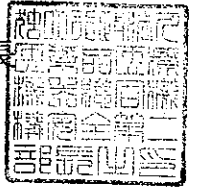
薬機安一発第 0326001 号
薬機安二発第 0326001 号
平成 24 年 3 月 26 日

一般社団法人 日本病院薬剤師会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長



患者副作用報告システムを介した副作用報告の受付開始について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）では、本日より、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html）において、患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受け付け事業を開始いたしました。

本事業の概要については、下記の通りでございますので、貴会会員への周知方お願いいたします。

また、機構が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対しても、貴会会員においてご理解、ご協力をいただきますよう、併せて周知をお願いいたします。

記

1. 本事業の趣旨

本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族の方より試行的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用します。

2. 報告対象情報及び報告者

医薬品によって生じた副作用について、副作用が現れた方ご本人、またはそ

のご家族の方より報告を受付けます。

3. 報告方法

医薬品医療機器情報提供ホームページに開設した患者副作用報告システム (http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.htm) にて、報告を受付けます。

4. 調査の実施

受付けた副作用報告に基づいて、PMDA が、原則として副作用が現れた方ご本人にご承諾をいただいた上で、必要に応じて対象となる医療機関等にご協力いただき、より詳しい情報を得るための調査を実施する場合があります。

5. 報告の公表

報告された情報は、個人情報を除き、PMDA から厚生労働省及び当該医薬品を供給する製造販売業者等へ提供、安全対策の一環として広く公表することがあります。

6. その他

本事業は、試行的に開始しますが、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定です。

なお、報告者のプライバシー、報告された情報のセキュリティには十分配慮します。

以上