薬生発 0325 第 23 号
令和 3 年 3 月 25 日

一般社団法人　日本病院薬剤師会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における
電子報告システムの活用について

標記の件について、別添のとおり都道府県知事等宛て通知しましたので、貴会傘下の会員に対しても周知いただきますよう御配慮方お願いいたします。

薬生発 0325 第 22 号
令和 3 年 3 月 25 日

各 都道府県知事
政令市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（ 公 印 省 略 ）

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における
電子報告システムの活用について

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項の規定に基づく、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、登録販売者その他の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、感染症及び不具合報告については、「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」（平成 28 年３月 25 日付け薬生発 0325 第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「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、下記のとおり、当該報告の医薬品の副作用等報告について、従来の報告方法に加えて、報告者がウェブサイトにて直接入力を行い、提出までを可能とする電子報告システムを構築し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）へ電子的な報告を可能とすることとし、局長通知の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（報告様式を含む。以下「実施要領」という。）について下記のとおり改正しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

記

１．電子報告システムの活用について

医薬品の副作用等報告について、これまでのファックス、郵送及び電子メールを利用した報告に加え、電子報告システムを利用した報告の受付を開始する。

電子報告システムは機構のウェブサイト上の報告受付サイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）から利用可能。

２．実施要領の改正について
（１）実施要領のうち、２．「（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」を「（４）報告された情報の取扱い」に変更し、以下のとおり記載を変更する。
「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とともに、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る。）、機構で共有する。
　また、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、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。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。」

（２）実施要領のうち、２．（７）報告方法、①から③までの提出先「機構安全第一部情報管理課」を「機構安全性情報・企画管理部情報管理課」に変更する。

（３）実施要領２．（７）報告方法に、
「④電子報告システム（医薬品による副作用等に限る。）の場合
　機構のウェブサイト上の報告受付サイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にアクセスし、電子的に提出する。なお、報告に際しては、利用者登録を行う必要がある。」
を追加する。

（４）実施要領の報告様式別紙１、別紙２及び別紙３を別添のとおり変更する。

（５）その他、所要の整備を行った。

３．適用日
　令和３年４月１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ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供し、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、病院又は診療所の開設者、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（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。）の発生について、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 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 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までに

掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

⑩　①から⑧までに示す症例以外で、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　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、感染症及び不具合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これらの報告を行うこととする。

（４）報告された情報の取扱い

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とともに、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る。）、機構で共有する。

また、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、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。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

機構のウェブサイト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。なお、報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。

①　ファックスによる報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課（0120-395-390）宛にファックスする。

②　郵送による報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課（〒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　電子メールによる報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課（anzensei-hokoku@pmda.go.jp）宛に電子メールを送信する。

④　電子報告システム（医薬品による副作用等に限る。）の場合

機構のウェブサイト上の報告受付サイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にアクセスして入力し、電子的に提出する。なお、本システム利用に際しては、利用者登録を行う必要がある。

（８）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。

（９）その他

①　本実施要領は、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ついても、本実施要領で報告対象となる情報を知った場合には、別紙１様式②の「医薬部外品・化粧品安全性情報報告書」を用い報告をお願いする。

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、「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」（平成14年10月４日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知）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　医薬品又は再生医療等製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、生物由来製品又は再生医療等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、それぞれ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。

④　本制度における報告に係る個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第16条第３項第１号及び第23条第１項第１号において「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であることが定められており、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いする。

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（乳児：　ヶ月　週）	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、**＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（　）に記入	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：治療のために入院又は入院期間の延長
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又は異常

＜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（副作用との関連が疑われる医薬品の**販売名**）	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（疾患名、症状名）
	（□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～	

最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名　可能な限り投与期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（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。検査値は下表もご利用ください。

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

ワクチンの場合、ロット番号（　　）

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：　　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してください 。→□）

報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：

（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）。

➢　FAX 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 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

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（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 / 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「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）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行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 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、施設名及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。
- FAX、郵送又は電子メールによりご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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  （https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 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又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）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.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ご紹介願います。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いただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、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。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。

- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお

送りください。
電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

別 紙 1

医薬部外品・化粧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 製品名　： 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、**＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	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：治療のために入院又は入院期間の延長
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又は異常
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（副作用との関連が疑われる製品の**販売名**）	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×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）			～ ～ ～	

▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。

併用製品（副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名　可能な限り使用期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（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。検査値は下表もご利用ください。

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（　　））

再使用：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

報告日：　　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してください 。→□）

報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：

（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））

住所：〒

電話：　　FAX：

➢ FAX 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　電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

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（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この様式は、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、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧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及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、別紙 1 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ので、当該製造販売業者が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、施設名及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。
- FAX、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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）

- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

別紙２

医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器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いただいて結構です。）

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及びコメント

年 月 日

○医療機器の構造的、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： 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してください。→□）
報告者 氏名： （職種： ）
施設名（所属部署まで）： （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：

○ 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
※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

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、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）。

FAX 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性情報・企画管理部情報

管理課宛）

「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、当該製造販売業者が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、施設名及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。
- FAX、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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 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あります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.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性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

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及びコメント

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： 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（所属部署まで）： （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

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（非入院相当ほか） ☐不明、その他

※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及び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）。

FAX 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性情報・企画管理部情報

管理課宛）

「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、当該製造販売業者が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、施設名及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。
- FAX、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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、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があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.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性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル