

日医発第 815 号（法安）
令和 7 年 9 月 5 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
藤原 慶正
(公印省略)

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

医療安全の推進につきまして、日頃より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会に対し、別紙の通り「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の周知依頼がありました。

この制度は、医療関係者等が、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときに、厚生労働大臣に対し副作用等を報告するものです。

これを受けて本会では、本制度の普及を図るため、日本医師会雑誌 10 月号に啓発ポスター等を同封し、全会員に配布することといたしました。

本件に係る日医雑誌 10 月号同梱物は以下の 3 点です。(別添のとおり)

- 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」協力依頼文書
- 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスター
- 「医薬品副作用被害救済制度」ポスター

つきましては、貴会におかれましても本制度の趣旨をご理解賜りますとともに、周知についてご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

医薬安発 0730 第 2 号
令和 7 年 7 月 30 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

日頃から医薬品・医療機器等の安全確保対策に御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬関係者等が、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときに、厚生労働大臣に対し副作用等を報告するものです（注）。報告された情報は専門的観点から分析又は評価され、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することで、市販後安全対策の確保を図ります。

本制度のより一層の普及を図るため、「医薬品・医療機器・再生医療等製品等の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに啓発ポスターを全国の医療機関・薬局等へ改めて配布することといたしました。

つきましては、本制度の趣旨を御理解いただき、本制度の普及のため、貴会会員への啓発ポスター等の配布に関する御協力その他本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

なお、啓発ポスター等については、9月下旬から10月上旬に送付する予定としています。

（注）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

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の副作用・感染症・不具合報告のお願い

医薬品・医療機器・再生医療等製品・医薬部外品・化粧品（以下、「医薬品等」）の安全性を確保するためには、市販後に、副作用・感染症・不具合（以下、「副作用等」）を生じた症例の情報を収集、評価し、医療の現場に情報提供していくことが重要です。

このため、「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」においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の皆様に、医薬品等の使用によると疑われる副作用等の情報を PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）にご報告いただくことを求めています（ただし、医薬部外品・化粧品については任意の報告となります）。

令和3年4月からは医薬品の副作用等報告、ワクチンの副反応疑い報告について、従来の報告方法に加えて、報告者がPMDAの専用ウェブサイト（報告受付サイト）にて直接ウェブ入力を行うオンライン報告が開始され、ご活用をいただいているところです。さらに、令和4年4月からは医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の報告についても、報告受付サイトを利用したオンライン報告が可能となっています。

○ご報告いただきたい情報

医薬品等の使用による副作用等と疑われる重篤な症例の情報をご報告ください。医薬品等との因果関係が必ずしも明確でない症例の情報もご報告ください。

○ご報告いただいた情報の取扱い

いただいた情報はPMDAのデータベースに集積され、専門的観点から分析、評価され、医薬品等の市販後安全対策に活かされます。

また、いただいた情報はPMDAを通じて当該医薬品等の製造販売業者等へ情報提供いたします。必要に応じて、PMDA又は製造販売業者による詳細調査が実施される場合があります。

なお、いただいた情報は、安全対策の一環として、広く公表することがありますが、その場合には、報告者の氏名、施設名、患者のプライバシー等に関する部分は公表いたしません。

本制度の趣旨をご理解いただき、重篤な副作用等の発生を知った時には、報告受付サイトをご利用の上、ご報告ください。従来どおり、電子メール、ファックス又は郵送によるご報告も可能です（ワクチンの副反応疑い報告はファックスのみ）。

なお、オンライン報告以外の報告方法による報告用紙は、PMDAの以下ウェブサイトより入手できます。

○オンライン報告（報告受付サイト）はこちらから

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

○オンライン報告以外の報告方法と報告用紙の入手はこちらから

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0003.html>

令和7年9月

各位

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

あなたの報告が、明日の医療を変える

医薬関係者に関する制度です

医薬品の副作用や 医療機器の不具合を 報告してください。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。



医薬品



体外診断用
医薬品



医療機器



再生医療等
製品



医薬部外品・
化粧品



ワクチン



以下に該当するものも積極的に報告してください。

医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準日本語訳JCOG版(CTCAE-JCOG)の**Grade3以上**の症例。

医薬品リスク管理計画書(RMP)の**重要な潜在的リスク**に記載のある事象。

特定の背景を有する患者(妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等)で発生した事象。

報告は「PMDA※安全性情報・企画管理部情報管理課」まで ※PMDA:医薬品医療機器総合機構

報告受付サイト

オンライン報告をご利用ください。

オンライン報告により、効率よく
『報告～調査・評価～安全対策の実施』へと繋がります。

報告受付サイト

検索



その他の報告方法

電子メールによる報告

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

ファックスによる報告

0120-395-390

郵送による報告

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

あなたの薬の、もしものお話。

知っておこう！
伝えよう！



医薬品副作用被害 救済制度

お薬は正しく使っていても、
副作用が起きることがあります。
もしも副作用で重い健康被害が生じた場合に、
医療費や年金などの給付が受けられる公的な制度です。

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度
相談窓口

キューサイ
☎ 0120-149-931
※電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

受付時間：午前9:00～午後5:00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは、
副作用 救済
または、
PMDA で検索

QRから検索！



ドクトルQ



PMDA
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency