医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

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

について、報告してください。





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

報告受付サイト

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



その他の報告方法

- MAIL 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

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

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