

事務連絡
令和2年5月1日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係る医薬関係者からの医薬品等についての
副作用等の報告について（周知依頼）

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（以下「医薬品等」という。）についての副作用、感染症及び不具合（以下「副作用等」という。）の報告については、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項の規定に基づき、ご協力を頂いているところです。

今般、新型コロナウイルス感染症の発生状況等を踏まえ、医薬関係者からの新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症であることが疑われる者を含む。）の治療等に用いた医薬品等による副作用等について報告いただく際に、医薬関係者をお願いしたい事項を下記にまとめましたので、貴管下の医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知をお願いいたします。

なお、医薬関係者による副作用等の報告の方法や様式等については、「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）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmda-act/0002.html>）を御参照ください。

記

1. 医薬関係者が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は、当該医薬品等の使用が承認等の範囲か否かに関わらず、副作用等の報告の対象になること。
2. 報告者と独立行政法人医薬品医療機器総合機構の間で情報共有を円滑にするために、新型コロナウイルス感染患者（新型コロナウイルス感染症であることが疑われる者を含む。）に対して治療等を目的として使用した医薬品等による副作用等の発生については、医薬品の場合は使用理由の記載欄に、医療機器又は再生医療等製品の場合は使用目的の記載欄に、「COVID-19」と記載すること。

以上

参考

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	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。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシアル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		男口女	歳(乳児:ヶ月週)	cm	kg	口無口有(妊娠週)口不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	口無・口有 医薬品名: 副作用名: 口不明	飲酒 口有()口無口不明 喫煙 口有()口無口不明 アレルギー 口有()口無口不明 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.	口重篤→() 口非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	口回復 口軽快 口未回復 口死亡 口不明 口後遺症あり()			
	2.	口重篤→() 口非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	口回復 口軽快 口未回復 口死亡 口不明 口後遺症あり()			
	<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 ⑥:①～⑥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: 口有 口無 口不明			
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 (薬名・用法)	
		口有口無 口有口無 口有口無			～ ～ ～	COVID-19	
	↑ 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:口有 口無 有りの場合→(口放射線療法 口輸血 口手術 口麻酔 口その他())							
再投与:口有 口無 有りの場合→再発:口有 口無 ワクチンの場合、ロット番号()							
一般用医薬品の場合: 口薬局等の店頭での対面販売 口インターネットによる通信販売 購入経路→ 口その他(電話等)の通信販売 口配置薬 口不明 口その他()							
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。→口)							
報告者氏名: 施設名(所属部署まで): (職種:口医師、口歯科医師、口薬剤師、口看護師、口その他())							
住所:〒							
電話: FAX:							
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について:口患者が請求予定 口患者に紹介済み 口患者の請求予定はない 口制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) 口不明、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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

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ID番号	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 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠: <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) - <input type="checkbox"/> 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	JANコード・製造番号・ (任意)		
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合: <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (内容:) 患者等の健康被害: <input type="checkbox"/> 無: <input type="checkbox"/> 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	年 月 日 時	その後の発生 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) COVID-19			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 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。→ <input type="checkbox"/>) 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 <input type="checkbox"/> 報告済・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済・ <input type="checkbox"/> 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。			
生物由来製品等感染等被害救済制度について: <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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、生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

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 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()
	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	妊娠: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠週) <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容:)				
	患者等の健康被害: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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	健康被害の転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()		(死亡の場合) 製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	(胎児への影響) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
	製品名:		製造販売業者名:		
承認番号:		ロット番号・製造番号:			
品及び使用状況に関する情報	○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) COVID-19				
	○再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 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統制の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/>)					
報告者氏名: (職種: <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 未					
○現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 <input type="checkbox"/> 未					
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について: <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない ※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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第一部情報管理課宛)

事務連絡
令和 2年5月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

ゴールデンウィーク期間中における副作用等報告及び不具合等報告について

日頃から医薬安全行政につきましては特段の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ゴールデンウィーク期間中における医薬品等製造販売業者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、治験薬及び治験機器等に係る副作用、不具合等の報告の取扱いにつきまして、今般、別添のとおり独立行政法人医薬品医療機器総合機構から連絡がありましたので、御了知いただくとともに、貴管下関係業者等への御周知方よろしくお願いいたします。



事務連絡
令和2年4月24日

(別記)御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
安全性情報・企画管理部
医薬品安全対策第一部
医薬品安全対策第二部
医療機器品質管理・安全対策部

2020年5月2日(土)から2020年5月6日(水)までにおける
緊急を要する安全性情報の連絡先について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務に関して、日頃からご理解、ご協力をいただきありがとうございます。

来る2020年5月2日(土)から同年5月6日(水)までにおける緊急を要する安全性情報の連絡先は以下のとおりですので、貴会傘下会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、ご連絡をいただいた際には、詳細な情報を電子メール等で提供するよう依頼する場合がありますが、その際は、通常どおりセキュリティに十分注意した上で提供いただくようお願いいたします。

- (1) 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品
医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部
090-9829-8654 080-3571-7998
(注)分野にかかわらず、上記のいずれかの番号にご連絡ください。
- (2) 医療機器・体外診断用医薬品
医療機器品質管理・安全対策部
090-9107-1490 080-3698-6380
- (3) 治験薬、治験機器及び治験製品
審査マネジメント部 審査企画課
090-6490-0901