PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

有害事象の報告
④講議

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
安全性情報・企画管理部　情報管理課

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

講義内容

① PMDAによる安全対策と医薬関係者の役割

② 有害事象の報告に関する制度

③ 実際の報告にあたってのご案内

④ PMDAからの情報提供

⑤ 最後に

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

① PMDAによる安全対策と医薬関係者の役割

② 有害事象の報告に関する制度

③ 実際の報告にあたってのご案内

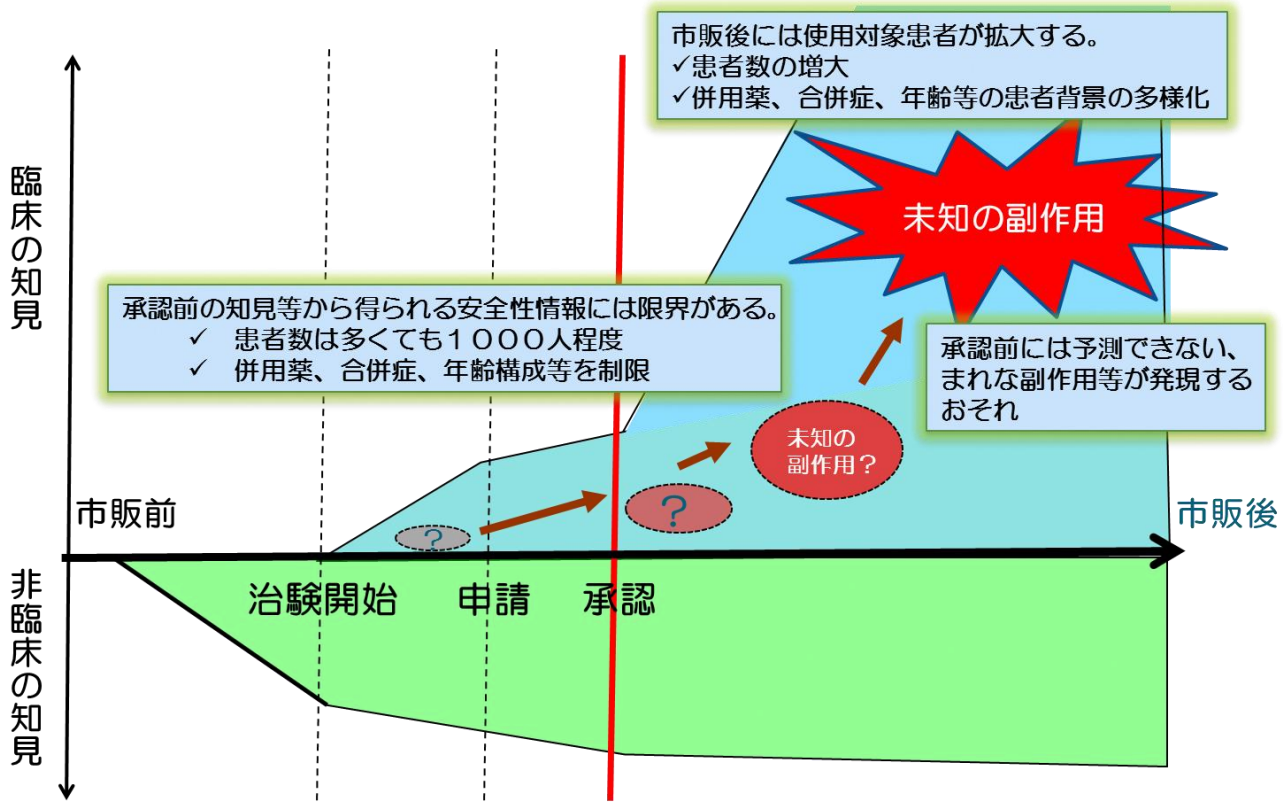
④ PMDAからの情報提供

⑤ 最後に

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

安全対策の流れ：リスク対応の重要性

リスクのない医薬品はない ➡ ベネフィットとリスクのバランスを考えて使用し、リスクを最小化することが大切です。

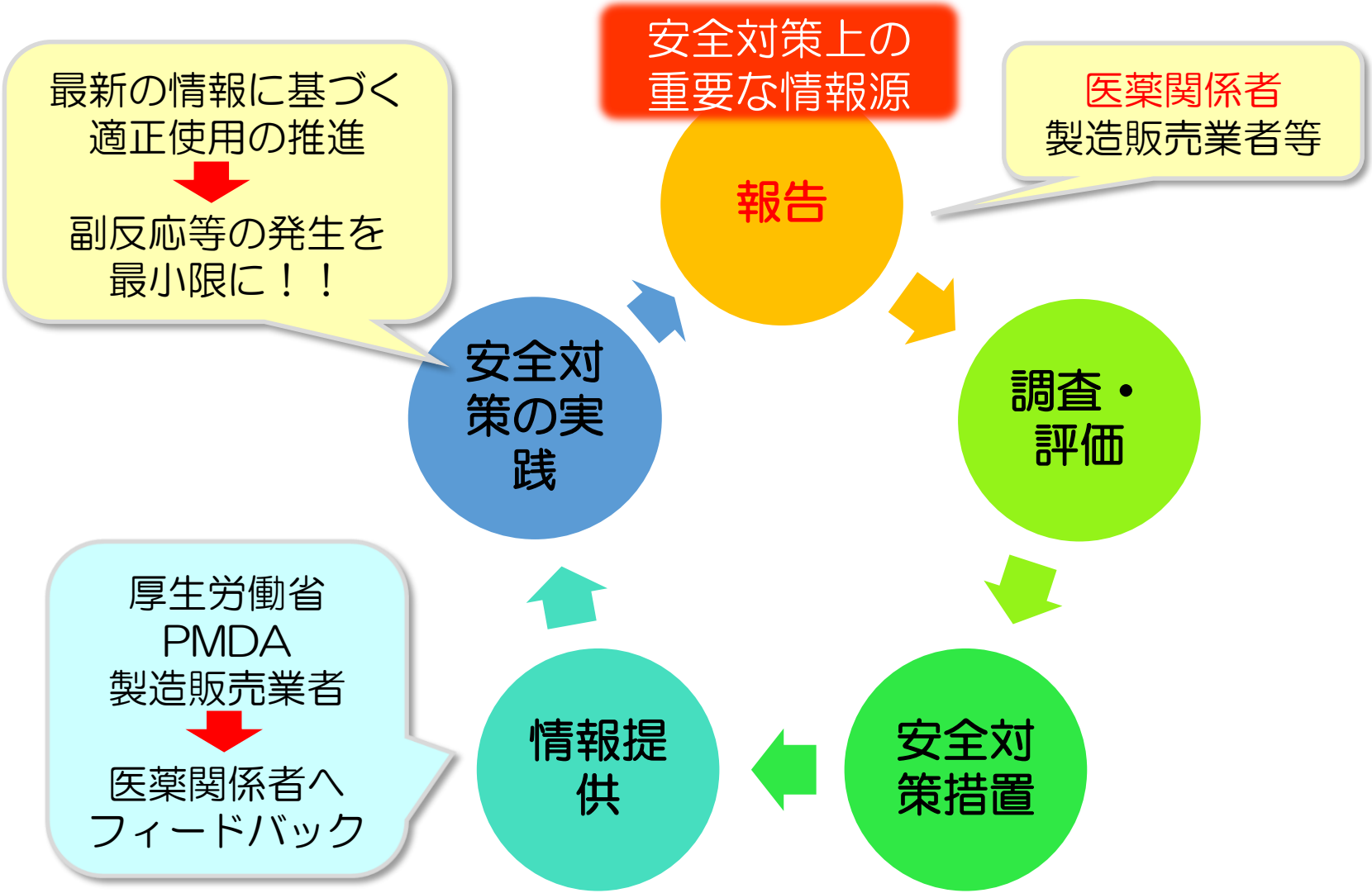


使用患者の急増や患者背景の多様化等により、市販後に、稀で重篤な未知の副作用が判明することも…

市販後に迅速に情報を収集・評価し、医療現場にフィードバックすることが重要です。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

安全対策の流れ：全体の概略的サイクル



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

安全対策の流れ①
医薬関係者からの副反応に関する報告（副反応疑い報告）

患者



病院・診療所・薬局
（医薬関係者）



副反応疑い報告

“直接報告”

受付



情報共有

製造販売業者



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

安全対策の流れ②
製造販売業者からの副反応に関する報告（企業報告）

患者



病院・診療所・薬局
（医薬関係者）



情報提供



製造販売業者

市販後副作用等報告
（企業報告）

受付



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

安全対策の流れ③：副作用等の調査（詳細調査）

病院・診療所・薬局
（医薬関係者）



＜企業による調査の場合＞

必要に応じて
詳細調査

情報提供

＜PMDAによる調査の場合＞

情報提供

必要に応じて
詳細調査



製造販売業者

市販後副作用等報告
（企業報告）

情報共有



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

安全対策の流れ：安全対策措置の検討と情報提供

厚生労働省

連携

Pmda

連携

製造販売業者

情報提供

緊急安全性情報
安全性速報



添付文書改訂

医薬品リスク管理計画（RMP）改訂



情報提供資材作成　など

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

医薬関係者からの報告の活用

- 1症例の情報だけでは、即、安全対策に結びつかないかもしれません。しかし・・・
- 複数の報告が集積し、これらの解析により重要な事象が検出される場合もあります



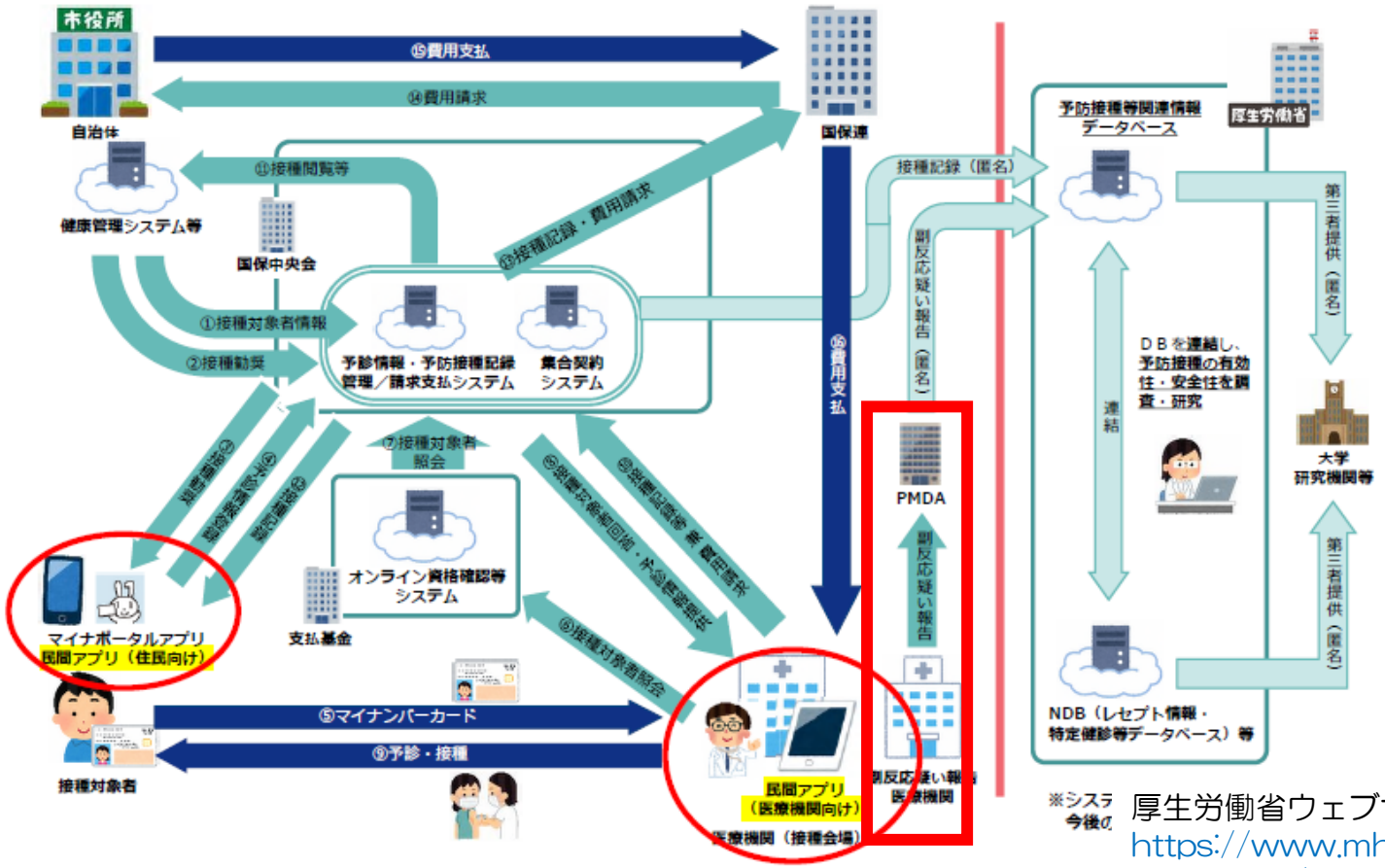
医薬関係者からの報告が、
明日の医療に活かされています！



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

安全対策の流れ：予防接種事務のデジタル化

予防接種事務の運用フロー全体概要 -デジタル化後の運用（将来像）



厚生労働省ウェブサイトより引用
https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001535672.pdf

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

① PMDAによる安全対策と医薬関係者の役割

② 有害事象の報告に関する制度

③ 実際の報告にあたってのご案内

④ PMDAからの情報提供

⑤ 最後に

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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※における報告義務

※薬機法

● 医薬関係者からの副作用等報告

医薬品医療機器等法※第68条の10第2項（要約）

医師、薬剤師等は、医薬品等について、当該品目の副作用と疑われる疾病、死亡等の発生を知った場合に、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

医学薬学的観点から、報告の必要性を判断！

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

予防接種法における報告義務

- 医薬関係者からの副反応疑い報告

予防接種法第12条第1項

病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

報告者と報告対象

- 定期接種

医師等が予防接種法施行規則第5条に規定する症状（別添の報告基準参照）を診断した場合

- 任意接種

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、薬剤師その他医薬関係者が、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると認める場合



※提出された予防接種後副反応疑い報告書は、
医薬品医療機器法第68条10第2項に基づく報告としても取り扱います。
薬機法の様式で別途報告書を提出する必要はありません。

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

① PMDAによる安全対策と医薬関係者の役割

② 有害事象の報告に関する制度

③ 実際の報告にあたってのご案内

④ PMDAからの情報提供

⑤ 最後に

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

報告方法と報告書提出先



予防接種後副反応疑い報告書の提出先は PMDAです。

電子報告システム 報告受付サイト を
ご利用ください

電子的報告が困難な場合は、FAXにてご提出いただけます



報告受付サイトは誤送信のリスクなし

FAXは誤送信がないようご注意ください！！



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

報告受付サイト（電子報告システム）

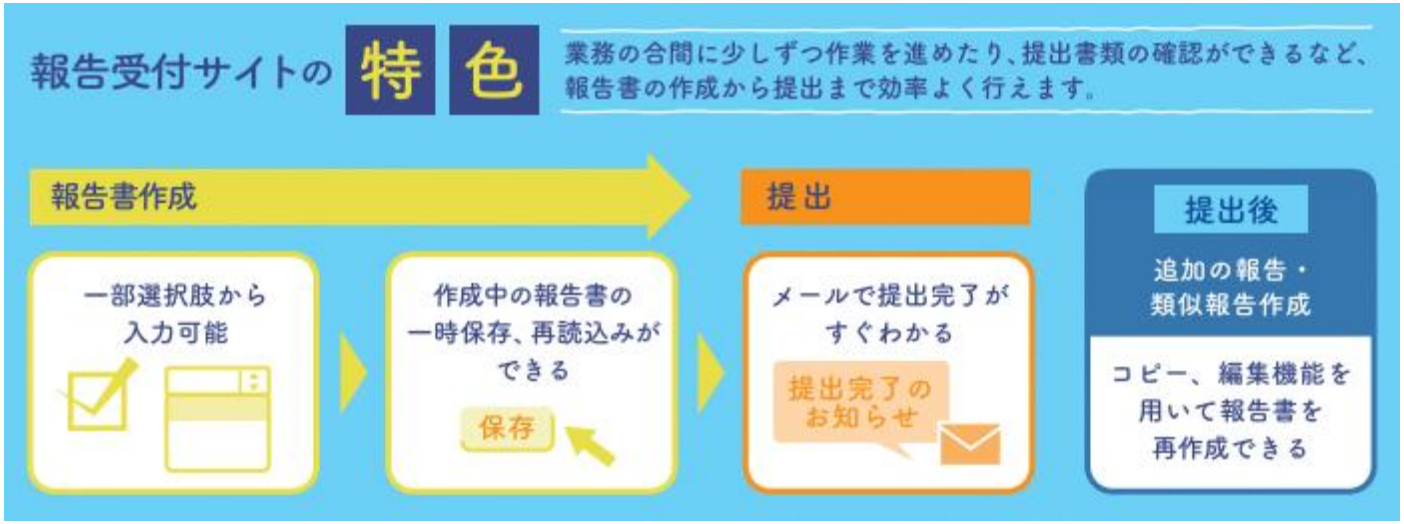
医薬関係者からの報告は、PMDAの専用サイト「報告受付サイト」で電子的に報告できます！



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

報告受付サイト　検索

PMDAメディナビとは別のWEBサービスです
（登録証明書は発行しておりません）



PMDA 健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

「報告受付サイト」に関する注意点

報告受付サイトは、
PMDAメディナビとは別のWebサービスです。



- PMDAメディナビのアカウントではログインできません。
- 報告受付サイトの初めてのご利用にあたっては、新規登録をお願いいたします。
- 登録証明書は発行していません。
- PMDAメディナビのお問合せは、下記にお願いいたします。

PMDA安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
E-mail：push-master●pmda.go.jp
※●を半角のアットマークに置き換えてください。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

「報告受付サイト」へのアクセス方法

PMDAのトップページ





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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

「報告受付サイト」のご利用の流れ

① 新規登録・ログイン

ログイン画面下部の「新規登録」ボタンよりアカウントを作成してログイン



◀新規登録

② 報告一覧画面

報告一覧画面より、作成予定の報告書を選



◀初回利用時の画面

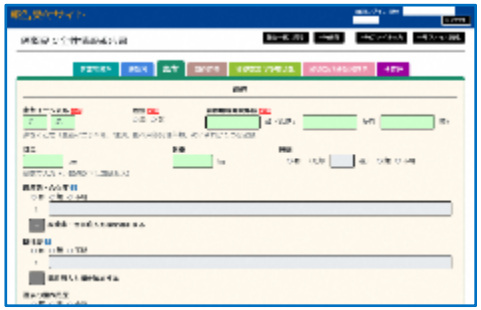


◀報告書作成歴がある場合の画面

赤：未提出
黄色：一時保存状態
白色又は灰色：提出済

③ 報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面で入力



◀（入力画面例）
患者情報画面

④ 報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが届く





PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

「報告受付サイト」周知のご協力のお願い

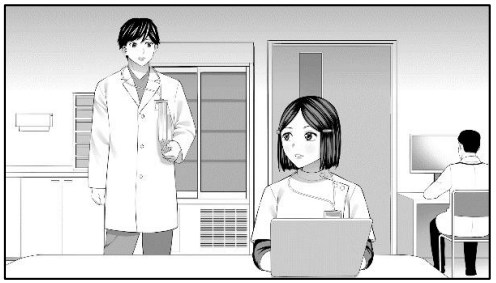
多くの医薬関係者の皆様に積極的に活用いただくとともに、周知にご協力いただけますようお願いいたします。

NEW

PMDAウェブサイトに「報告受付サイト」を周知するための紹介動画を公開しました。
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html よりご視聴いただけます。
ダウンロードの上、研修会や学会の幕間での上映などに是非ご活用ください。

動画ページのQR







👉15秒版と、90秒版の２種類があり、報告受付サイトの概要や便利な機能を説明

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

予防接種後副反応疑い報告書(別紙様式1)

（別紙様式1）

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号：0120-176-146(各種ワクチン共通)

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に裏面の＜注意事項＞をお読みください。

定期接種・臨時接種ワクチンの有無　□有　□無　　製造販売業者への情報提供の有無　□ 有　□ 無

被接種者情報

保険者番号(左詰め)	被保険者記号(左詰め)	被保険者番号(左詰め)	枝番

氏名又はイニシャル(姓・名) (定期・臨時接種は氏名、任意接種はイニシャル記載)	カナ氏名 (任意接種は記載しない)	公費負担者番号	受給者番号

性別	住所	生年月日	接種時年齢
□男 □ 女	都道府県　区市町村	西暦　年　月　日	歳　月

基礎疾患(既往歴を含む)	薬剤又は食物アレルギー歴	家族歴	出生体重 (0歳～未就学児の場合)
□ 無	□ 無	□ 無	グラム

被疑ワクチンに関する情報

接種日時
西暦　年　月　日　午前・午後　時　分　□ 不明

被疑ワクチンの種類 (同時接種したワクチンを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数
	□ 不明	□ 不明	回目 □ 不明
	□ 不明	□ 不明	回目 □ 不明
	□ 不明	□ 不明	回目 □ 不明
	□ 不明	□ 不明	回目 □ 不明
	□ 不明	□ 不明	回目 □ 不明

← 症状との因果関係が最も疑われる被疑ワクチンがある場合は○をつけてください。

使用中の医薬品

主たる症状に関する情報

発生日時：西暦　年　月　日　午前・午後　時　分　□ 不明

主たる症状：主たる症状を1つご記入ください。　症状名(　　)

その他の症状がある場合は、「その他の症状」欄にご記入ください。臨床経過は、裏面の「臨床経過」欄にご記入ください。

症状の程度：1 重い　2 重くない
(1 重い：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 入院　6 上記1～5に準じて重い　7 後世代における先天性の疾病又は異常)

検査結果：主たる症状の診断根拠となった検査結果(接種前、発現日等の検査値(単位含む)又は検査所見)をご記入ください。

検査日 / 検査項目	／	／	／	／	／	／

転帰日：西暦　年　月　日　□ 不明

症状の転帰：1 回復　2 軽快　3 未回復　4 後遺症(症状：　　)　5 死亡　6 不明

その他の症状に関する情報

その他の症状：主たる症状以外の症状がある場合は、以下にご記入ください。

症状名(　　)

報告者に関する情報

(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→□)

氏名：　医療機関名(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　〒　都道府県　市区町村

電話番号：　メールアドレス：　@

接種場所に関する情報

接種場所が報告医療機関と異なる場合はご記入ください。

医療機関名：　住所：　都道府県　市区町村

□ 接種場所が不明の場合

（別紙様式1）

臨床経過	
西暦　年　月　日	
留意事項	検査結果は前頁の「検査結果」欄にご記入ください。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

予防接種後副反応疑い報告書(別紙様式1)


（別紙様式1）

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号：0120-176-146(各種ワクチン共通)

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に裏面の＜注意事項＞をお読みください。

定期接種・臨時接種、任意接種の別

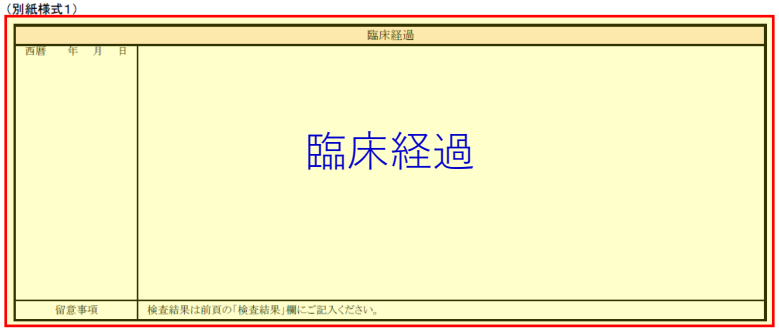
患者情報

ワクチンに関する情報

併用薬情報

主たる症状、その他の症状に関する情報

報告者情報、接種場所情報


（別紙様式1）

臨床経過

西暦　年　月　日

臨床経過

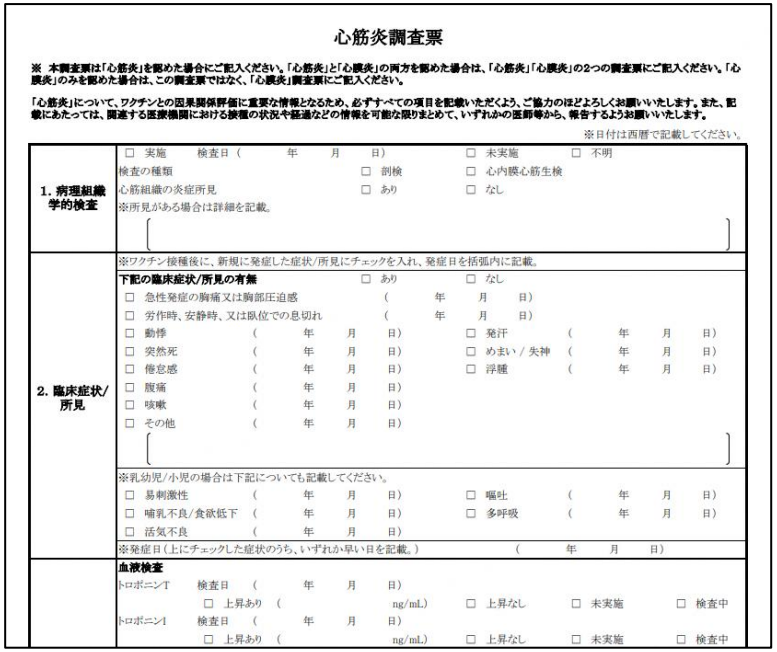
留意事項　検査結果は前頁の「検査結果」欄にご記入ください。

※各項目は可能な限り埋めてください。
不明な箇所は空欄ではなく、『不明』とご記載ください。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

予防接種後副反応疑い報告書(調査票)

副反応疑い報告において、その症状が急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギラン・バレ症候群(GBS)、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)、心筋炎、心膜炎と疑われる場合は、それぞれ調査票を提出することが求められています。



心筋炎調査票

※ 本調査票は「心筋炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心膜炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心膜炎」調査票にご記入ください。

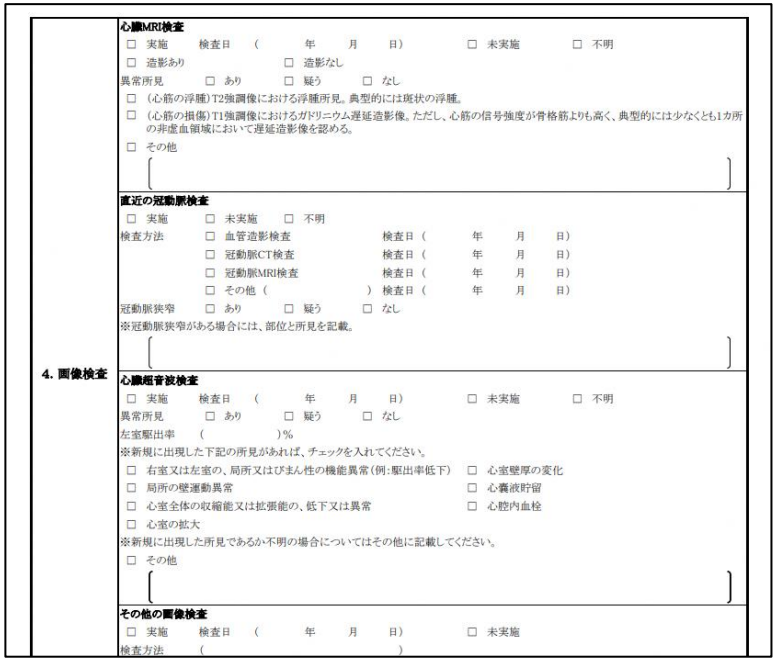
「心筋炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における検査の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査
☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明
検査の種類　☐ 剖検　☐ 心内膜心筋生検
心筋組織の炎症所見　☐ あり　☐ なし
※所見がある場合は詳細を記載。

2. 臨床症状/所見
※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。
下記の臨床症状/所見の有無　☐ あり　☐ なし
☐ 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（　年　月　日）
☐ 労作時、安静時、又は臥位での息切れ（　年　月　日）
☐ 動悸（　年　月　日）　☐ 発汗（　年　月　日）
☐ 突然死（　年　月　日）　☐ めまい / 失神（　年　月　日）
☐ 倦怠感（　年　月　日）　☐ 浮腫（　年　月　日）
☐ 腹痛（　年　月　日）
☐ 咳嗽（　年　月　日）
☐ その他（　年　月　日）
※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。
☐ 易刺激性（　年　月　日）　☐ 嘔吐（　年　月　日）
☐ 哺乳不良/食欲低下（　年　月　日）　☐ 多呼吸（　年　月　日）
☐ 活気不良（　年　月　日）
※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）（　年　月　日）

血液検査
トロポニンT　検査日（　年　月　日）
☐ 上昇あり（　ng/mL）　☐ 上昇なし　☐ 未実施　☐ 検査中
トロポニンI　検査日（　年　月　日）
☐ 上昇あり（　ng/mL）　☐ 上昇なし　☐ 未実施　☐ 検査中



4. 画像検査
心臓MRI検査
☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明
☐ 造影あり　☐ 造影なし
異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし
☐ (心筋の浮腫)T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。
☐ (心筋の損傷)T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。
☐ その他

直近の冠動脈検査
☐ 実施　☐ 未実施　☐ 不明
検査方法　☐ 血管造影検査　検査日（　年　月　日）
☐ 冠動脈CT検査　検査日（　年　月　日）
☐ 冠動脈MRI検査　検査日（　年　月　日）
☐ その他（　）検査日（　年　月　日）
冠動脈狭窄　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし
※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。

心臓超音波検査
☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明
異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし
左室駆出率（　）%
※新規に出現した下記の所見があれば、チェックを入れてください。
☐ 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例:駆出率低下)　☐ 心室壁厚の変化
☐ 局所の壁運動異常　☐ 心嚢液貯留
☐ 心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常　☐ 心腔内血栓
☐ 心室の拡大
※新規に出現した所見であるか不明の場合についてはその他に記載してください。
☐ その他

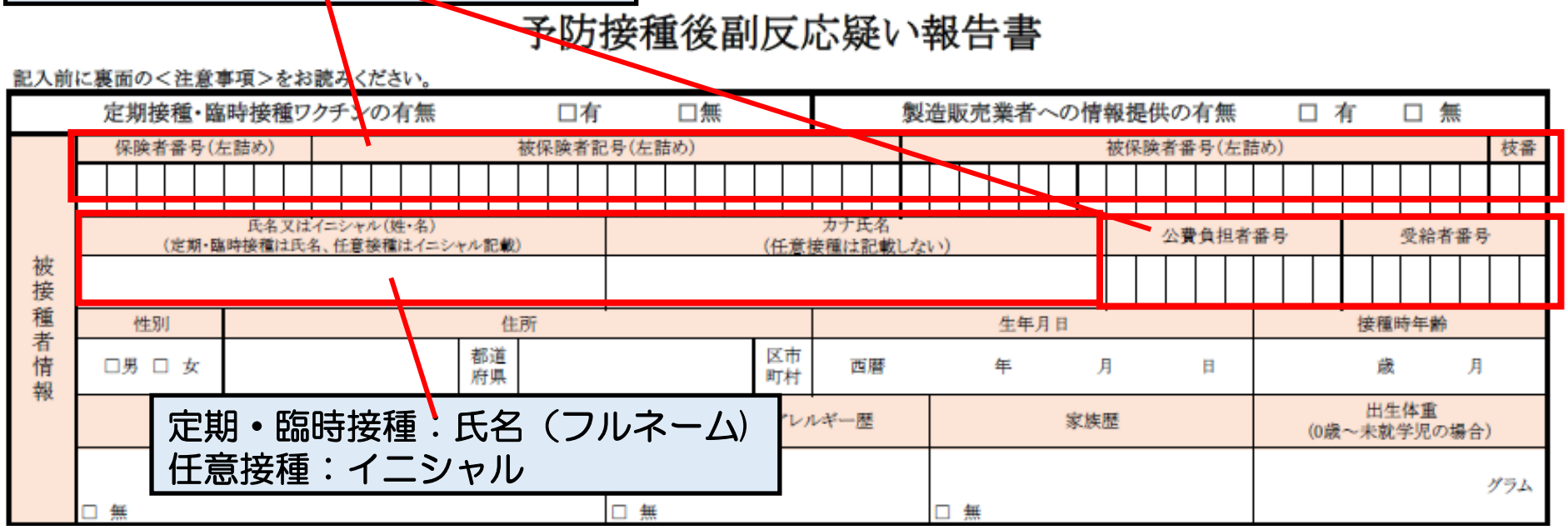
その他の画像検査
☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施
検査方法（　）

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

記載のポイント①

◆ 定期接種・臨時接種、任意接種の別、患者情報

定期・臨時接種のワクチンを含む場合、公的医療保険の被保険者番号等又は生活保護の受給者番号等のいずれかを記入してください。



報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号：0120-176-146(各種ワクチン共通)

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に裏面の＜注意事項＞をお読みください。

定期接種・臨時接種ワクチンの有無 □有 □無			製造販売業者への情報提供の有無 □有 □無	
被接種者情報	保険者番号(左詰め)	被保険者記号(左詰め)	被保険者番号(左詰め)	枝番
	氏名又はイニシャル(姓・名) (定期・臨時接種は氏名、任意接種はイニシャル記載)	カナ氏名 (任意接種は記載しない)	公費負担者番号	受給者番号
	性別	住所	生年月日	接種時年齢
	□男 □女	都道府県 / 区市町村	西暦 年 月 日	歳 月
		アレルギー歴	家族歴	出生体重 (0歳～未就学児の場合)
	□無	□無	□無	グラム

定期・臨時接種：氏名（フルネーム）
任意接種：イニシャル

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

記載のポイント②

◆ ワクチンに関する情報、併用薬情報

ワクチン名、ロット番号、製造販売業者名を記載。

被疑ワクチンに関する情報

接種日時

西暦　　年　　月　　日　　午前・午後　　時　　分　　□ 不明

	被疑ワクチンの種類（同時接種したワクチンを記載）	ロット番号	製造販売業者名	接種回数
		□ 不明	□ 不明	回目　□ 不明
		□ 不明	□ 不明	回目　□ 不明
		□ 不明	□ 不明	回目　□ 不明
		□ 不明	□ 不明	回目　□ 不明
		□ 不明	□ 不明	回目　□ 不明

症状との因果関係が最も疑われる被疑ワクチンがある場合は○をつけてください。

使用中の医薬品

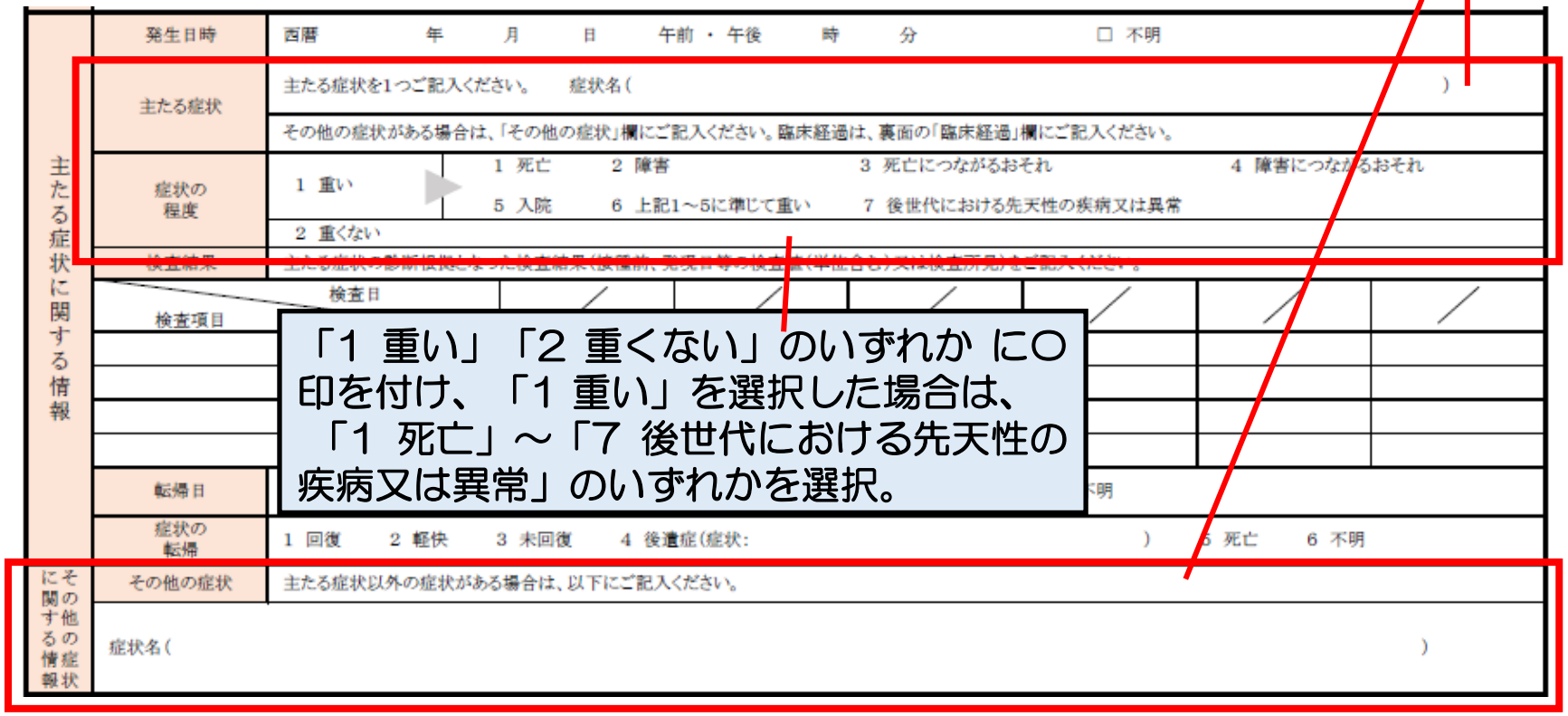
１つの報告書内で報告するのは、１回接種分（同時接種ワクチン含む）。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

記載のポイント③

◆ 主たる症状、その他の症状に関する情報

主症状を「主たる症状」欄に記入し、その他の症状は「その他の症状」欄に記入してください。



主たる症状に関する情報	発生日時	西暦　年　月　日　午前・午後　時　分　□ 不明
	主たる症状	主たる症状を1つご記入ください。　症状名（　）
		その他の症状がある場合は、「その他の症状」欄にご記入ください。臨床経過は、裏面の「臨床経過」欄にご記入ください。
	症状の程度	1 重い　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 入院　6 上記1～5に準じて重い　7 後世代における先天性の疾病又は異常
		2 重くない
	検査結果	主たる症状の診断根拠となった検査結果（投薬前、発現日等の検査値（単位含む）又は検査所見をご記入ください。）
	検査項目 / 検査日	
	転帰日	不明
	症状の転帰	1 回復　2 軽快　3 未回復　4 後遺症（症状：　）　5 死亡　6 不明
その他の症状に関する情報	その他の症状	主たる症状以外の症状がある場合は、以下にご記入ください。
	症状名（　）	

「1 重い」「2 重くない」のいずれか に○印を付け、「1 重い」を選択した場合は、「1 死亡」～「7 後世代における先天性の疾病又は異常」のいずれかを選択。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

記載のポイント④

予防接種の対象疾病	報告基準となる症状	発生までの時間	その他の反応
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日	a 肺呼吸
	3 心筋炎	28日	b 気管支けいれん
	4 心膜炎	28日	c 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）
	5 熱性けいれん	7日	d 多発性硬化症
	6 その他の反応	－	e 脳炎・脳症
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Ｈｉｂ感染症 （Ｈｉｂ感染症においては、５種混合ワクチンを使用する場合に限る。）	1 アナフィラキシー	4時間	f 脊髄炎
	2 脳炎・脳症	28日	g けいれん
	3 けいれん	7日	h ギラン・バレ症候群
	4 血小板減少性紫斑病	28日	i 視神経炎
	5 その他の反応	－	j 顔面神経麻痺
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	k 末梢神経障害
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	l 知覚異常
	3 脳炎・脳症	28日	m 血小板減少性紫斑病
	4 けいれん	21日	n 血管炎
	5 血小板減少性紫斑病	28日	o 肝機能障害
	6 その他の反応	－	p ネフローゼ症候群
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	q 喘息発作
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	r 間質性肺炎
	3 脳炎・脳症	28日	s 皮膚粘膜眼症候群
	4 けいれん	7日	t ぶどう膜炎
	5 血小板減少性紫斑病	28日	u 関節炎
	6 その他の反応	－	v 蜂巣炎
結核（BCG）	1 アナフィラキシー	4時間	w 血管迷走神経反射
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年	
	4 皮膚粘膜眼症候群	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 髄膜炎（BCGによるものに限る。）	－	
	7 その他の反応	－	
Hib感染症 （Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。） 小児の肺炎球菌感染症 高齢者の肺炎球菌感染	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	－	
ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
	3 ギラン・バレ症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分	
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	－	

ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 腸重積症	21日	
	3 その他の反応	－	
RSウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 その他の反応	－	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレ症候群	28日	
	7 視神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝機能障害	28日	
	11 ネフローゼ症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 間質性肺炎	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
	16 その他の反応	－	

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

① PMDAによる安全対策と医薬関係者の役割

② 有害事象の報告に関する制度

③ 実際の報告にあたってのご案内

④ PMDAからの情報提供

⑤ 最後に

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDAウェブサイトでの安全性情報の提供

◆ PMDAのウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/）では、医薬関係者等が最新の医薬品情報を入手できるよう、包括的に情報提供を行っています。



安全性情報等へのリンク

- 緊急安全性情報、安全性速報
- 使用上の注意改訂指示通知
- 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
- PMDA医療安全情報
- 医薬品リスク管理計画（RMP）
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- DSU（医薬品安全対策情報）　など

添付文書等検索ページへのリンク

➢医薬品等の最新の添付文書情報の掲載が法令により義務付けられています。
➢重要な安全性情報を最も早く掲載しています。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

① PMDAによる安全対策と医薬関係者の役割

② 有害事象の報告に関する制度

③ 実際の報告にあたってのご案内

④ PMDAからの情報提供

⑤ 最後に

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

あなたの報告が、明日の医療を変える

安全対策措置の適切な実施には医薬関係者の皆様のご協力が不可欠です。
より充実した安全対策を講じるため、
引き続きご理解・ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

報告受付サイト



ご協力をお願いします！
オンライン報告で明日の医療へ

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.