

# 有害事象の報告

## ④講義

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

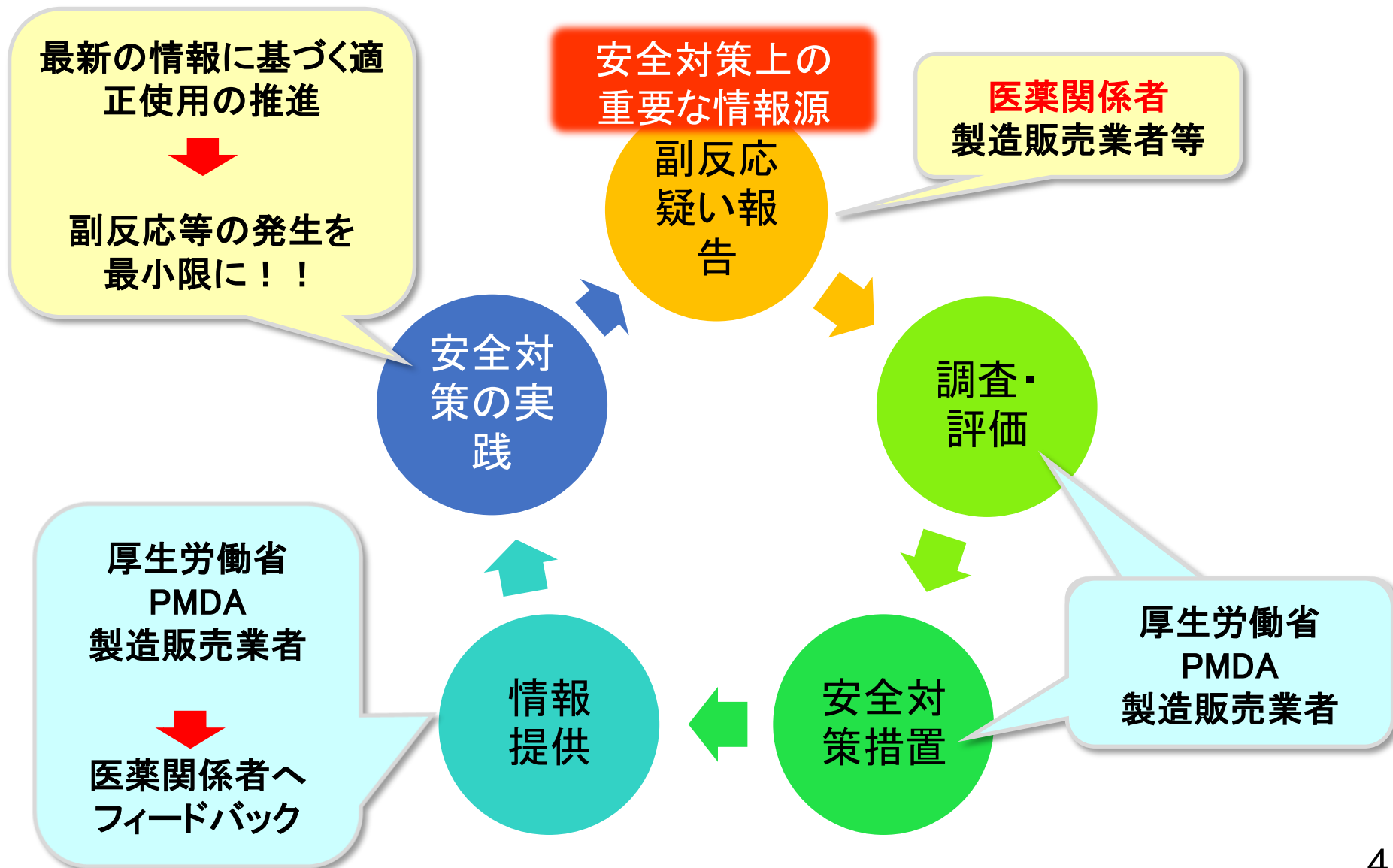
本データの内容は令和6年度予防接種基礎講座開催時点の情報になります。

最新の情報はPMDAのウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>)をご参照ください。

- 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

## ① PMDAによる安全対策と医薬関係者の役割

# 安全対策の流れ 全体の概略的サイクル

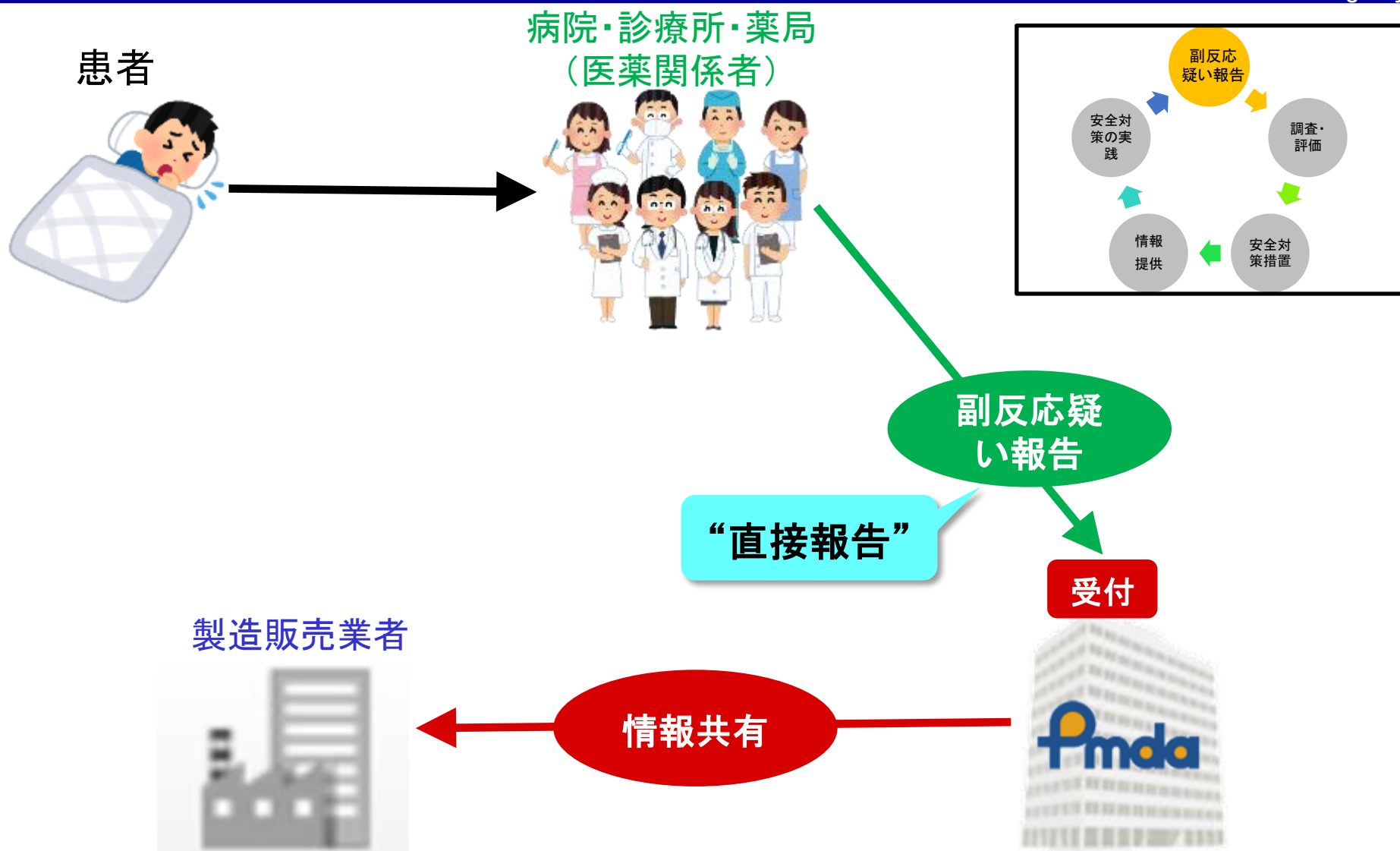


# 安全対策の流れ①

## 医薬関係者からの副反応に関する報告(副反応疑い報告)

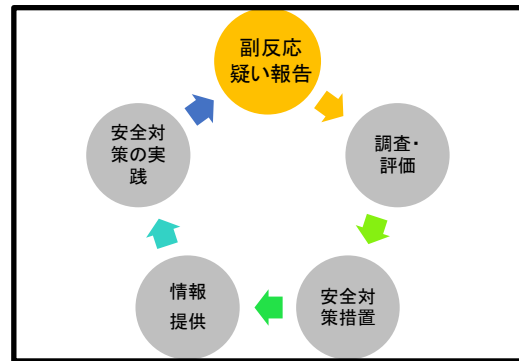
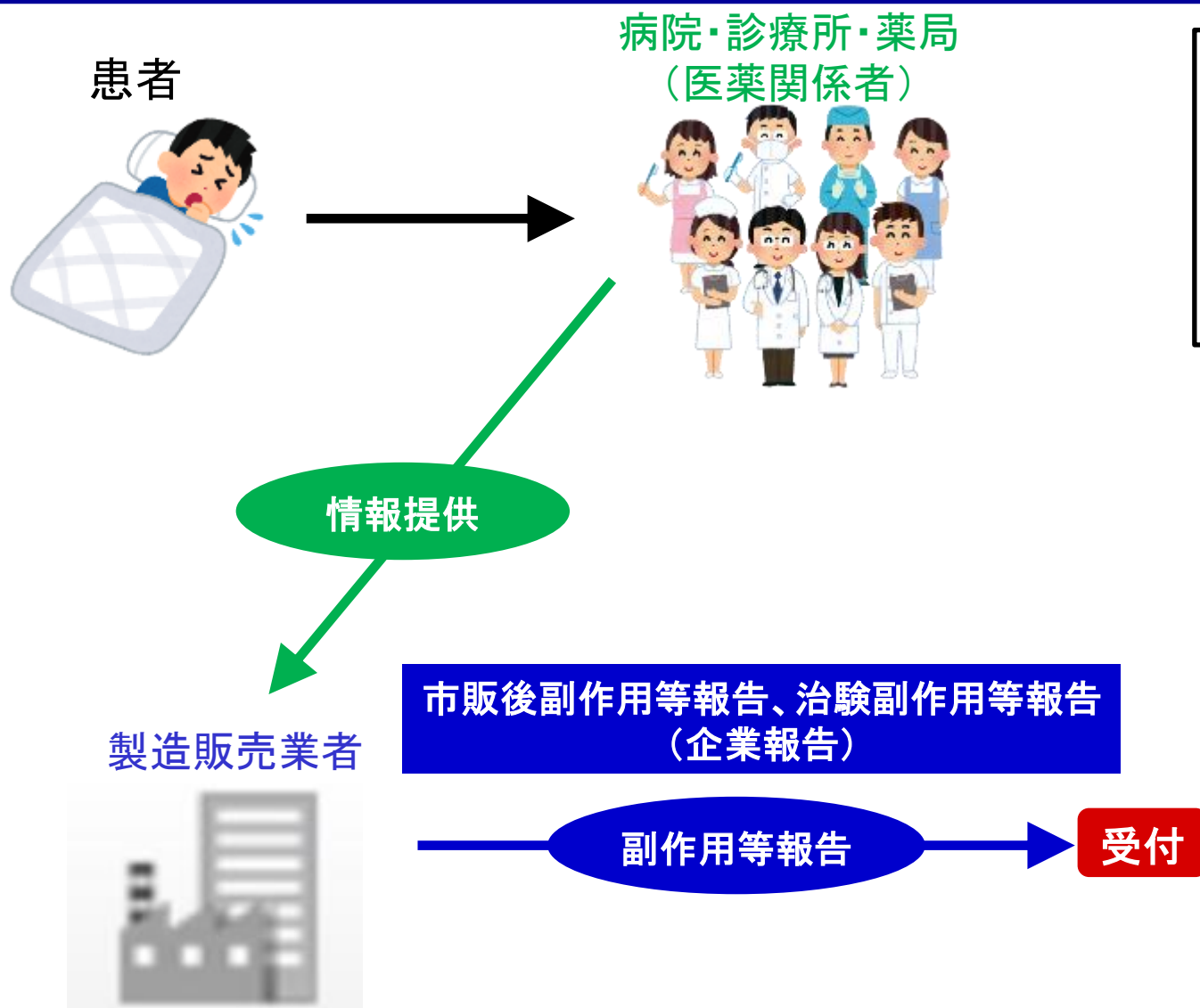


Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



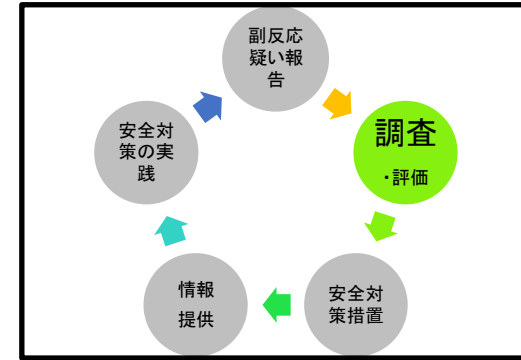
# 安全対策の流れ②

## 製造販売業者からの副反応に関する報告(企業報告)



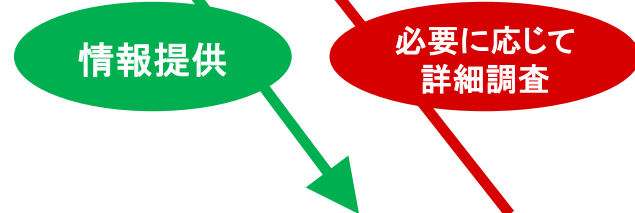
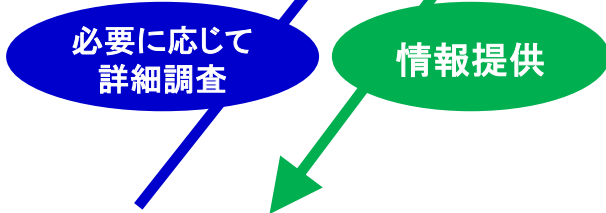
# 安全対策の流れ③ 副作用等の調査(詳細調査)

病院・診療所・薬局  
(医薬関係者)



＜企業による調査の場合＞

＜PMDAによる調査の場合＞



製造販売業者



調査



調査

# 安全対策の流れ 安全対策措置の検討と情報提供



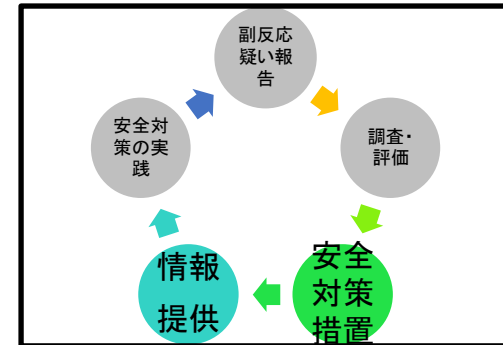
緊急安全性情報  
安全性速報



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



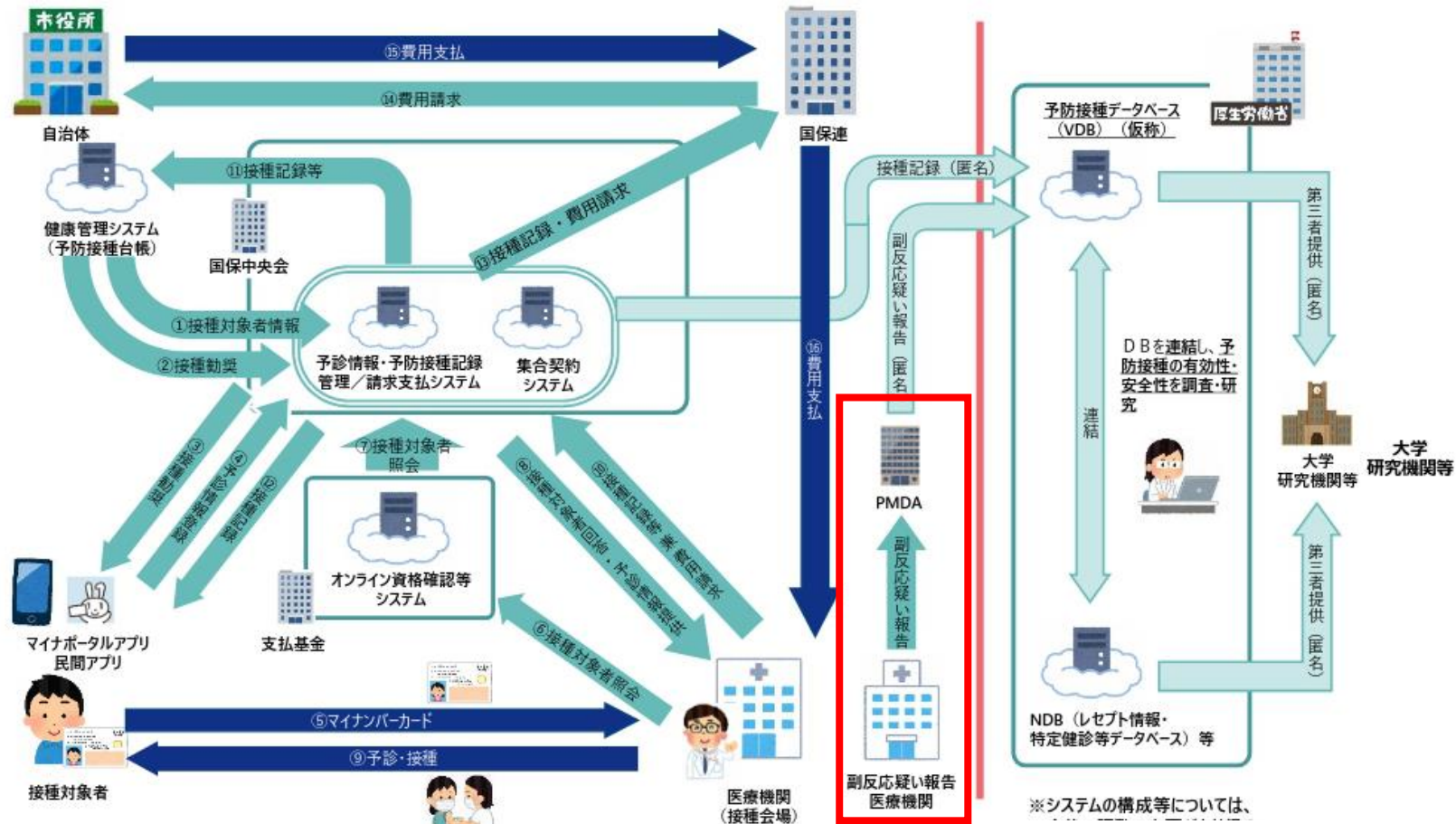


# 安全対策の流れ 予防接種事務のデジタル化

## 予防接種事務のデジタル化について - デジタル化後のイメージ (将来像)

第36回厚生科学審議会  
2022(令和4)

基本方針部会資料抜粋  
(前年度説明内容)



厚生労働省ウェブサイトより引用

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001266568.pdf>

## ②有害事象の報告に関する制度

※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

## ● 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！

- 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。

- 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(別紙様式1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。



## ③ 実際の報告にあたってのご案内

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！！



# 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！



医薬関係者の皆さま

副作用 不具合 感染症 副反応疑いの報告は

## 報告受付サイト

手書きしていた報告書をオンラインで  
**すぐに入力! すぐに報告!**

CLICK!

<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いません)

## 報告受付サイトの 特色

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

### 報告書作成

一部選択肢から  
入力可能



作成中の報告書の  
一時保存、再読み込み  
ができる

保存

### 提出

メールで提出完了が  
すぐわかる

提出完了の  
お知らせ



### 提出後

追加の報告・  
類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を  
再作成できる





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、下記をお願いいたします。

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。

# 「報告受付サイト」へのアクセス方法

## PMDAのトップページ

よく見るページ一覧    サイト内検索    検索

安全性情報・回収情報等    添付文書等検索    各種様式ダウンロード

業務別	訪問者別	製品種類別
承認審査業務	安全対策業務	健康被害救済業務
	レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方	国際関係業務 (ICH・IMDRF等)

医薬関係者からの副作用・不具合等・副反応疑いの報告は  
**報告受付サイト**

報告受付サイト    医薬品副作用被害救済制度    医薬品副作用被害救済制度 eラーニング講座    PMDA Updates

シンポジウム・ワークショップ    パブリックコメント    採用情報    調達情報



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

# 「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

## 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

## 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択

◀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

## 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



# 「報告受付サイト」周知のご協力をお願い

## 報告受付サイト

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

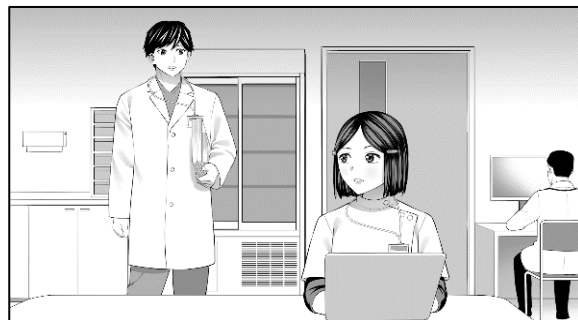
PMDAウェブサイトに「報告受付サイト」を周知するための紹介動画を公開しました。

<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。



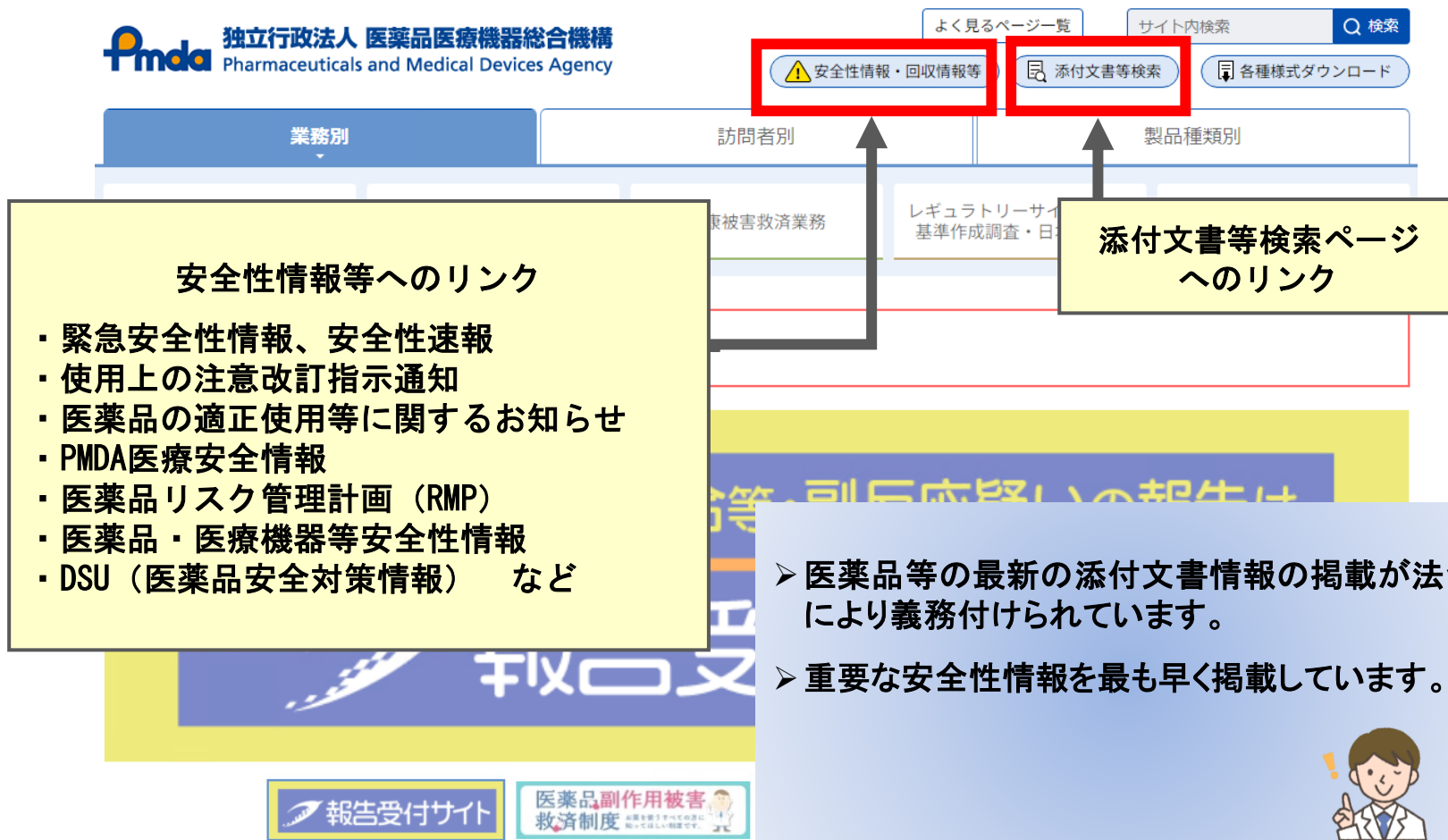
動画ページのQR



👉 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

## ④PMDAからの情報提供

- ◆ 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。



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

よく見るページ一覧    サイト内検索    🔍 検索

⚠️ 安全性情報・回収情報等    🔍 添付文書等検索    📄 各種様式ダウンロード

業務別    訪問者別    製品種類別

東被害救済業務    レギュラトリーサイ    基準作成調査・日

**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**

等 副作用等 (の) 報告は

報告受付サイト    医薬品副作用被害救済制度

➤ 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。



## ⑤最後に

- **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！





## 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。



ご協力をお願いします！  
オンライン報告で明日の医療へ