

---

## お 知 ら せ

---

### 医薬品・医療機器等の副作用・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・不具合を生じた症例の情報を収集し、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に、医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めており、これを「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」と称しています。

なお、法改正に伴い、平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に変わります。

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第 68 条の 10 第 2 項  
 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項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は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

#### 同法第 68 条の 13 第 3 項

厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第六十八条の十第一項若しくは第二項又は第六十八条の十一の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

注）法改正に伴い、平成 26 年 11 月 25 日より、上記のとおり、法律の名称と条項が変更となります（内容の変更は特にありません）。

### ○報告いただきたい事例

医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用によると疑われる重篤な副作用・感染症・不具合の情報を報告ください。医薬品・医療機器・再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない事例も報告してください。

また、医薬部外品・化粧品についても重篤な副作用の情報を報告ください。

いただいた情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品や医療機器等の市販後安全対策に生かされることとなります。

### ○報告いただいた情報の取扱い

PMDA にご報告いただいた情報は、PMDA のデータベースに集積します。

また、PMDA を通じて当該医薬品・医療機器・再生医療等製品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 または製造販売業者等から詳細調査を行う場合があります。

さらに、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、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公開いたしません。

医薬関係者におかれましては、この制度の趣旨をご理解いただき、日常、医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った時には、郵送、ファクスまたは電子メール等によりご報告くださいますようお願いいたします。報告用紙は、インターネットの以下のサイトで入手できます。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

平成 26 年 11 月

医 薬 関 係 者      各 位

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

## § 日本核医学専門技師認定機構からのご案内

日本核医学専門技師認定機構  
理事長 中村 幸夫

日本核医学専門技師認定機構の事業日程（予定）についてご案内します。詳細につきましては、随時、機構のホームページにてお知らせしますのでご参照いただき、ご応募いただけますようお願いいたします。

### 記

#### 1. 第10回 核医学専門技師認定試験

開催日 平成27年8月1日（土）  
開催地 (株)島津製作所 関西支社  
マルチホール  
(大阪市北区芝田町1丁目1-4  
阪急ターミナルビル14階)  
受験料 10,000円  
申込期間 平成27年3月1日から  
平成27年3月31日まで

#### 2. 第7回 核医学専門技師養成講座

(対象：認定試験受験予定者)

#### 3. 第8回 核医学専門技師研修セミナー

(対象：核医学専門技師)

開催日 平成27年5月23日（土）  
開催地 (株)島津製作所 三条工場内  
多目的ホール  
(京都市中京区西ノ京桑原町1丁目)  
受講料 養成講座：10,000円  
研修セミナー：13,000円  
(いずれもテキスト代含む)  
定員 養成講座：80名  
研修セミナー：100名  
申込期間 平成27年2月20日から  
定員になり次第締め切る予定

#### 4. 平成27年度 核医学専門技師認定更新

(対象：第5回核医学専門技師認定試験合格者)  
申込期間 平成27年6月1日から  
平成27年6月30日まで

#### 5. 第2回 核医学専門技師実践セミナー

開催日 平成27年3月中旬を予定  
開催地 大阪（詳細未定）  
定員 40～50人を予定

\*上記は、あくまで事業日程（予定）ですので、受講場所等が変更になる可能性があります。よって、受講希望の方はホームページに掲載される詳細情報をご確認のうえお申してください。

#### 日本核医学専門技師認定機構

ホームページ：<http://www.jbnmt.umin.ne.jp>  
事務局：  
〒530-0043  
大阪市北区天満1丁目18番19号  
アスペック天満橋403号

### 訃報

染谷 一彦 先生

日本核医学会 名誉会員

平成26年6月12日、逝去されました。

謹んで、ご冥福をお祈りします。