

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

\\ 医薬関係者のみなさま //



医薬品、医療機器、 再生医療等製品、医薬部外品 及び化粧品の副作用等の 報告について

PMDAのウェブサイトにて、
直接入力を行える
電子的な
報告が可能に
なりました。

PMDAの
電子報告システム
(報告受付サイト)
報告書様式も
こちら

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、有害事象共通言語基準日本語訳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

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



電子メールによる報告

メールアドレス

anzensei-hokoku@pmda.go.jp



ファックスによる報告

FAX番号

0120-395-390



郵送による報告

〒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^{※1}安全性情報・企画管理部情報管理課」まで

※1: PMDA: 医薬品医療機器総合機構