

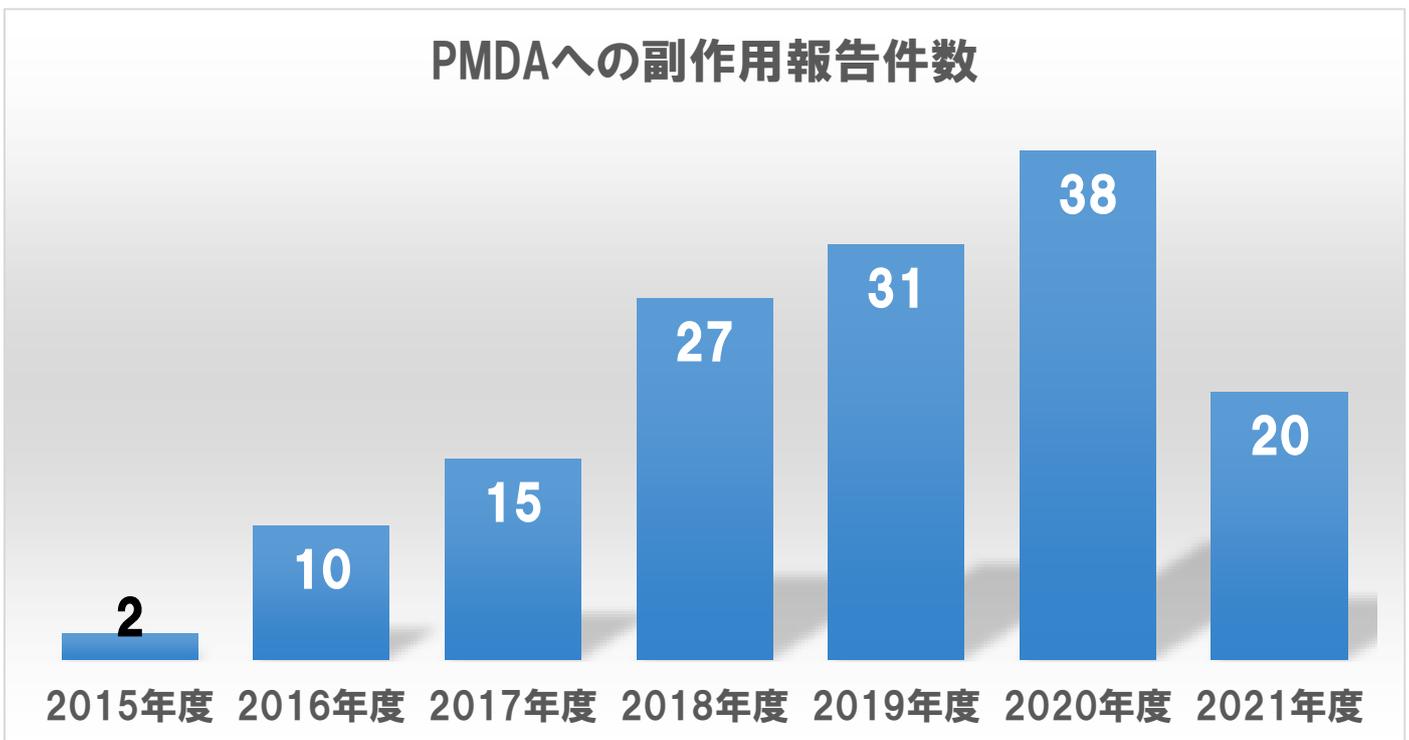
医薬品医療機器総合機構（PMDA）への医薬品安全性情報報告件数

● 項目の解説

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、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。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度です。平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は医薬品医療機器総合機構（PMDA）に変わりました。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。医薬品を適正に使用した場合にでも副作用は発生するため、適正な報告件数が望まれます。

● 当院の実績



● 定 義

当院から、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて報告された件数です。

● 算 式

実 数