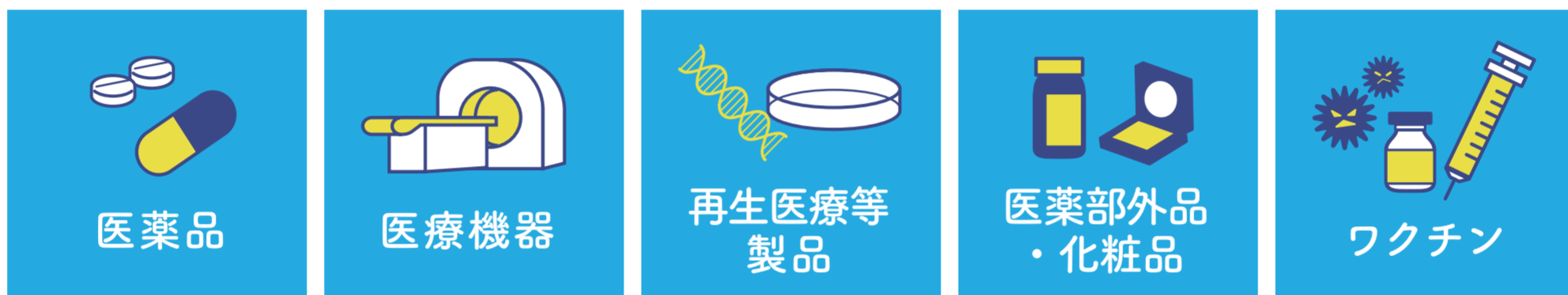


医薬関係者の  
みなさまへ



# 医薬品の副作用や 医療機器の不具合 起きていませんか？



PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。

▼ 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、有害事象共通用語規準 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。



オンライン報告はこちら

スムーズで  
おすすめ



## 報告受付サイト

オンライン報告により、  
報告～調査、評価～安全対策の  
実施へと、効率よく繋がります。



▼ その他の報告方法もあります

電子メールによる報告 / [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)

ファックスによる報告 / 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

みなさまからの報告が  
とても大切です！



# あなたの報告が

医薬品・医療機器等  
安全性情報報告制度



ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告は「PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課」まで

※PMDA：医薬品医療機器総合機構