

国民の皆様の声・集計報告票

平成25年8月17日～8月23日受付分

担 当 部

企画調整部企画課 国民の皆様の声担当
(03-3506-9600)

国民の皆様の声 把握方法別件数	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合 計
	1 件	件	件	件	件	1 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	1 件
	制度の実施に関する提案(職員等の待遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	件

(主なご意見等)

項番	内 容	お答え
1	救済請求をする際には、医師等に作成してもらった書類があるが、その様式に、医師等が副作用報告を行ったかチェックする欄を設ける、または、医師等に副作用報告を行うように促す文面を加えて、救済請求された症例が副作用報告されていることをPMDAが確認すべき。	PMDAにおいては、副作用救済給付に係る請求情報及び支給・不支給決定情報等について、個人情報に配慮のうえ安全対策に十分活用されるよう関係部門間で情報共有を図るとともに、医師等が必要な場合に副作用報告を行うことについては薬事法で義務とされており、別途、厚生労働省が医療機関へのポスターの配布や「医薬品・医療機器等安全性情報」へ副作用報告制度について記載するなどして周知を図っています。 また、現在、国会に提出されている「薬事法等の一部を改正する法律案」においては、副作用救済給付の請求のあった者に係る情報についても、製薬企業から報告された情報と同様に、PMDAが行う安全対策の調査対象とされることとなっています。