

患者副作用報告のフォローアップ調査実施要領

平成 25 年 6 月 14 日
25 要領第 3 号

改正 平成 26 年 11 月 17 日 26 要領第 22 号
改正 平成 29 年 2 月 24 日 29 要領第 2 号
改正 平成 31 年 3 月 26 日 31 要領第 3 号

(目的)

第 1 条 この要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策関係業務方法書第 1 6 9 条第 7 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が患者又は患者の家族（以下「報告者」という。）から受け付けた医薬品による健康被害又はそのおそれ（以下「健康被害等」という。）に関する報告について専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合において、当該情報を得るために医療機関に対して行う調査（以下「フォローアップ調査」という。）を適正に実施するために必要な手続を定めることを目的とする。

(調査対象施設及び調査対象者)

第 2 条 フォローアップ調査の対象となる医療機関（以下「調査対象施設」という。）は、報告者が、健康被害等の症状の治療のために受診した医療機関等、詳しい情報を聞くことができる医療機関として報告した施設とする。

2 フォローアップ調査の対象となる者（以下「調査対象者」という。）は、調査対象施設の開設者、医師、歯科医師、薬剤師及びその他業務上医薬品の副作用に関する情報を取り扱う者とする。

(フォローアップ調査の実施)

第 3 条 PMDA は、専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合、フォローアップ調査を実施する。

2 PMDA は、フォローアップ調査を実施するために必要な限度において、調査対象施設に対し、保有する患者に係る個人情報を提供するものとする。

3 調査対象者が当該患者に係る個人情報（フォローアップ調査に関して必要な限度に限る。）を PMDA に提供する場合には、当該患者の同意を得た上で行うよう、PMDA は調査対象者に対して依頼する。

4 PMDA は、前項の患者の同意を得ることができなかった旨の連絡を調査対象者から受

けたときは、フォローアップ調査を中止する。この場合であっても、PMDA は、調査対象者に対して医薬品、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）第68条の10第2項に規定する医師等からの報告を依頼することができる。

（フォローアップ調査で得た情報の取扱い）

第4条 PMDA は、フォローアップ調査において得ようとする情報については、原則として文書等にて得るものとする。

2 PMDA は、フォローアップ調査において得た情報について、個人が特定されない形に加工し、PMDA が行う専門的観点からの分析・評価に利用するほか、安全対策の一環として、厚生労働省及び報告された医薬品の製造販売業者に提供し、又は広く一般に公表することができる。

（フォローアップ調査にかかる文書料等）

第5条 PMDA は、フォローアップ調査に協力した調査対象施設から文書料等の請求を受けたときは、当該調査対象施設に対し、当該文書料等を支払うものとする。

附 則

この要領は、平成25年7月1日から施行する。

附 則（平成26年11月17日26要領第22号）

この要領は、平成26年11月25日から施行する。

附 則（平成29年2月24日29要領第2号）

この要領は、平成29年3月1日から施行する。

附 則（平成31年3月26日31要領第3号）

この要領は、平成31年3月26日から施行する。