

広島県収受		
第		号
- 3.12. - 6		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生安発 1206 第 1 号
令和 3 年 12 月 6 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について

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 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品についての副作用及び感染症報告（以下「副作用等報告」という。）については、「医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における電子報告システムの活用について」（令和 3 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 22 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）の別添「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」により、お示ししているところです。また、その報告の範囲について判断を行うに当たっては「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成 4 年 6 月 29 日付け薬安第 80 号厚生省薬務局安全課長通知。以下「課長通知」という。）が参考にされてきたところです。

今般、「医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」（日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制調和・評価研究事業、研究開発代表者 国立大学法人東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長 眞野成康）において、医薬関係者からの副作用等報告をより一層適正化・迅速化するために作成された「医薬関係者が報告すべき副作用情報の基準案」を踏まえ、医薬品の副作用等報告において報告対象となる情報について、参考にすべき事項を別添のとおりまとめましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

なお、本通知の発出をもって課長通知を廃止します。

