

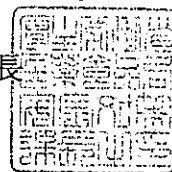


薬食総発0227第1号
薬食安発0227第1号
平成25年2月27日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について

今般、一般用医薬品の販売方法毎の副作用発生状況を把握するため、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告の報告方法等を示した平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の別紙2の個別症例安全性報告データ項目B.4.k.19を別添1のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮お願いいたします。

また、別添2のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長、安全第一部長及び安全第二部長より、関係業界あて通知されましたのでお知らせいたします。

また、医療機関等からの副作用等の報告についても、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付薬食発第0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）により、別紙1の報告様式「医薬品安全性情報報告書」（参考参照）の「副作用等の発生及び処置等の経過」欄において、一般用医薬品による副作用について、購入経路（対面販売又は通信販売等）に関する情報の提供をお願いしています。引き続き、可能な限り当該情報について提供いただけるよう、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対する周知方ご配慮お願いいたします。

なお、医薬品又は医療機器の適正な使用のために製造販売業者等が行う副作用情報等の収集に関しても、法第77条の3第2項の規定に基づき、貴管下医療機関等において引き続き協力いただくとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う情報の収集に関しても、協力いただけるよう、重ねて周知方お願いいたします。