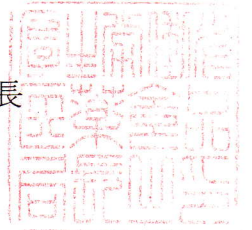


薬食発0311第1号
平成25年3月11日

各政令市長 殿

厚生労働省医薬食品局長



「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告における
電子メールの活用について

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2項の規定に基づく、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（以下「副作用等報告」という。）については、平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知「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」（以下「実施要領通知」という。）に従い、御理解と御協力を頂いているところであるが、下記のとおり、当該報告について電子メールを活用することとしたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知のほどお願いする。

また、引き続き製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に関しても、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協力されるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う情報の収集に関しても、医療機関等において協力されるよう周知方お願いする。

記

1. 電子メールの活用について

副作用等報告について、これまでのファクス、郵送及び「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告に加え、電子メールによる報告の受付を開始する。

電子メールの送信先は、anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp とする。

2. 実施要領通知の改訂について

(1) 実施要領通知の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領のうち、2.(6) 報告方法に、

「④電子メールによる報告の場合

厚生労働省安全対策課宛てに電子メールを送信する。」

を追加する。

- (2) 実施要領通知の報告様式別紙1「医薬品安全性情報報告書」及び同報告様式別紙2「医療機器安全性情報報告書」を別添のとおり変更する。