

薬食安発0529第4号  
平成25年5月29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安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

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」において「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」としてその実施要領を示し、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等（以下「医療機関等」という。）に対する周知をお願いし、合わせて、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、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ご協力いただくよう周知をお願いしてきました。

今般、平成25年3月22日付けで、総務省より厚生労働省に対し「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」が行われ、医薬品又は医療機器の副作用等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、本報告制度に関し、下記の措置を講ずる必要があるとの所見が示されました。

つきましては、貴管下医療機関等に対し、本報告制度による副作用等報告が励行されるよう、また、製造販売業者が行う情報収集活動への協力が行われるよう、制度の趣旨の周知徹底方よろしくお願いいたします。

### 記

医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るとともに、引き続き、医薬品等製造販売業者が行う情報収集活動への協力を促すこと。