

平成26年6月12日
薬食発0612第1号

各政令市長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

薬事法（昭和35年法律第145号）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、感染症及び不具合の報告については、「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日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「実施要領通知」という。）に従い、実施されています。

この実施要領通知について、本日、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）が施行されること等に伴い、下記の事項を改正したので、貴管下の医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し、周知いただくようお願いいたします。

また、健康被害にあわれた方々に救済の給付をするためには、健康被害救済制度の周知が重要であり、貴管下の医療機関等に対し、副作用等の被害を受けた患者に対して健康被害救済制度を紹介いただくよう、引き続き、周知をお願いいたします。

記

1. 改正の内容

(1) 実施要領通知別紙1の報告様式「医薬品安全性情報報告書」について

- ① 改正法の施行に伴い、被疑薬と使用状況に関する情報をより正確に把握するため、報告様式に一般用医薬品の「購入経路」（選択式）を記載する欄を追加する。
- ② 健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度）に関し、副作用等の被害を受けた患者の今後の申請の意向等を把握するため、報告様式に「患者が請求予定」か「患者に紹介済み」かどうかに関する選

択肢を追加する。

③ その他必要な選択肢の追加を行うなど、所要の改正を行う。

(2) 化粧品及び医薬部外品の報告様式について

化粧品及び医薬部外品によると疑われる副作用等の健康被害についての報告様式について、医薬品の報告書様式とは別に「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」として定める。

2. 施行日

平成26年6月12日