

薬食安発 1110 第 3 号
平成 26 年 11 月 10 日

日本アレルギー学会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について

日頃より医薬品・医療機器等の安全確保対策に御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬関係者等が、医薬品又は医療機器について副作用等の発生を知った場合において、必要があると認めるときに、厚生労働大臣に対し直接副作用等を報告するものです(注1)。報告された情報は専門的観点から分析又は評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供することで、市販後安全対策の確保を図ります。

今般、薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)が施行されることに伴い、平成 26 年 11 月 25 日より、本制度の報告窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変わります(注2)。報告窓口の変更についての周知及び本制度のより一層の普及を図るため、「医薬品・医療機器等の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに本制度の啓発ポスターを全国の医療機関・薬局等へ改めて配布することといたしました。

つきましては、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の趣旨を御理解いただき、本制度の普及・定着のため、貴会会員への本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

(注1) 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(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)第68条の10第2項

(注2) 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(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)第68条の13第3項