

薬生発 0325 第 22 号
令和 3 年 3 月 25 日

各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における 電子報告システムの活用について

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 35 年法律第 145 号)第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告については、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成 28 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)に従い、御理解と御協力を頂いているところです。

今般、下記のとおり、当該報告の医薬品の副作用等報告について、従来の報告方法に加えて、報告者がウェブサイトにて直接入力を行い、提出までを可能とする電子報告システムを構築し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)へ電子的な報告を可能とすることとし、局長通知の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領(報告様式を含む。以下「実施要領」という。)について下記のとおり改正しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

記

1. 電子報告システムの活用について

医薬品の副作用等報告について、これまでのファックス、郵送及び電子メールを利用した報告に加え、電子報告システムを利用した報告の受付を開始する。

電子報告システムは機構のウェブサイト上の報告受付サイト

(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) から利用可能。

2. 実施要領の改正について

(1) 実施要領のうち、2. 「(4) 報告された情報の厚生労働大臣への通知及び製造販売業者等への提供」を「(4) 報告された情報の取扱い」に変更し、以下のとおり記載を変更する。

「報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知するとともに、厚生労働省、国立感染症研究所(ワクチン類を含む報告に限る。)、機構で共有する。

また、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合がある。」

(2) 実施要領のうち、2.(7) 報告方法、 から までの提出先「機構安全第一部情報管理課」を「機構安全性情報・企画管理部情報管理課」に変更する。

(3) 実施要領2.(7) 報告方法に、

「電子報告システム(医薬品による副作用等に限る。)の場合

機構のウェブサイト上の報告受付サイト(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にアクセスし、電子的に提出する。なお、報告に際しては、利用者登録を行う必要がある。」

を追加する。

(4) 実施要領の報告様式別紙1、別紙2及び別紙3を別添のとおり変更する。

(5) その他、所要の整備を行った。

3. 適用日

令和3年4月1日