

薬 第 13 号
平成 24 年 4 月 10 日

各保健福祉事務所長 様

薬 務 課 長

患者からの医薬品副作用報告の試行開始について（依頼）

このことについて、平成 24 年 3 月 26 日付け薬食安発 0326 第 1 号で厚生労働省
医薬食品局安全対策課長から別添のとおり通知がありましたので送付します。

なお、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載して
おります。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f4551/>

（要旨）

医薬品の副作用については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2
第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、製造販売業者等及び医薬関係者からの報告が
行われているが、このたび、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にお
いて「(独) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品医療機器情報提供ホームペ
ージ」のサイトを開設し、患者からの副作用報告の試行を開始することになった。



*通知済み関係団体

社団法人神奈川県医師会
社団法人神奈川県歯科医師会
社団法人神奈川県病院協会
社団法人神奈川県精神科病院協会
社団法人神奈川県薬剤師会
社団法人神奈川県病院薬剤師会
社団法人神奈川県医薬品登録販売者協会
社団法人神奈川県医薬品配置協会
神奈川県医薬品配置協同組合
神奈川県歯科用品商協同組合
神奈川県医薬品卸業協会
神奈川県医療機器販売業協会
一般社団法人日本産業・医療ガス協会 神奈川県支部
一般社団法人神奈川県登録販売者協会

問い合わせ先

薬事指導グループ 阿部

電話 045-210-1111 内線 4970

045-210-4967 (直)

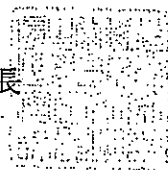


薬食安発0326第1号
平成24年3月26日

各
都道府県
保健所設置市
特別区

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



患者からの医薬品副作用報告の試行開始について

医薬品の副作用等については、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第1項及び第2項の規定に基づき、製造販売業者等及び医薬関係者からの報告が行われていますが、患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設について、平成22年4月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>)で指摘され、患者からの副作用報告について厚生労働科学研究が行われてきました。

平成24年1月にとりまとめられた「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」の薬事法等制度改正についての報告書(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>)でも、患者から得られた副作用情報を安全対策に活用すべきとされています。

このたび、研究結果も踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において下記サイトを開設し、患者からの副作用報告の試行を開始することになりましたので、お知らせいたします。

つきましては、各都道府県等のホームページや広報誌等に掲載するなどにより、本報告の試行について広く周知いただきますよう、ご協力をお願いいたします。

また、貴管下関係機関及び関係業者へも周知方、併せてお願いいたします。

記

(独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html

