

受取済品	
第	号
-2131	
発給年月	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0131 第 5 号
令和 2 年 1 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について

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 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）において報告様式等を示したところである。

今般、医療機器の不具合等の報告について電子情報処理組織により報告することができる事項を拡充するとともに、再生医療等製品の不具合等の報告について電子情報処理組織による報告を開始することとし、局長通知の一部を下記のとおり改めるので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

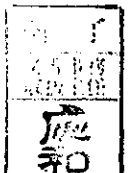
1 改正内容について

(1) 局長通知の別添の 3 (2) ②を以下のとおり改めること。

② 規則第 228 条の 20 第 2 項の規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(2) 局長通知の別添の 3 (4) に②として以下の項を追加すること。

② 規則第 228 条の 20 第 4 項の規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。



(3) 局長通知の別紙様式第 8 から第 15 までを別添のとおり改めること。

2 施行時期について

令和 2 年 4 月 1 日から適用すること。ただし、規則第 228 条の 20 第 2 項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告であって、令和 3 年 3 月 31 日までに報告しようとするものについては、本通知による改正前の局長通知により報告を行うことができること。また、規則第 228 条の 20 第 4 項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等に関する報告であって、令和 2 年 9 月 30 日までに報告しようとするものについては、本通知による改正前の局長通知により報告を行うことができること。