

広島県収受		
第		号
4. 3. 18		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生発 0318 第 1 号
令和 4 年 3 月 18 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、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品
の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について

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（以下「副作用等報告」という。）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、最終改正：令和 3 年 3 月 25 日薬生発 0325 第 22 号。以下「旧通知」という。）に従い、御理解と御協力を頂いているところです。

また、医薬品（ワクチン類を含む。）の副作用等報告については、令和 3 年 4 月 1 日より電子報告システムの活用が可能となり、ご活用をいただいているところです。

今般、下記のとおり、副作用等報告のうち医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品（以下「医療機器等」という。）の報告についても、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ため、下記のとおり取り扱うこととし、また別添のとおり「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。）を定めることとしましたので、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。

なお、本通知は令和 4 年 4 月 1 日から適用することとし、本通知の適用に伴い、旧通知を廃止します。

記



1. 電子報告システムの活用について

副作用等報告のうち医療機器等の報告について、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. 実施要領について

実施要領を別添のとおり定める。なお、旧通知の別添からの主な変更点は次のとおり。

- ① 2. (7) ④中「(医薬品による副作用等に限る。)」を削除した。
- ② 別紙1様式②、別紙2及び別紙3について所要の変更を行った。