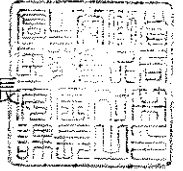




薬食安発第0430001号
平成21年4月30日

各都道府県知事 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。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、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。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。

本制度のより一層の普及を図るため、本年度も「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度のお知らせ」とともに、本制度の啓発ポスター（報告用紙付）により全国の医療機関・薬局等への周知を図ることとしています。

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、貴職及び貴管下保健所における報告用紙の常備につき特段の御配慮をお願いいたします。

なお、ファックス又は郵送による報告に加え、「e-Gov 電子申請システム」を使用した電子的報告の受付も行っておりますので、これの普及につきましても併せて御配慮をお願いいたします。

電子的報告の詳細については、電子政府の総合窓口（e-Gov）ホームページの「e-Gov 電子申請システムのご利用はこちらから」（<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>）をご覧ください。

