

○医薬品等の副作用報告義務の遵守について

(昭和五九年四月二七日)

(薬発第二九八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等は、国民の生命・健康に直結するものであることから、これを取り扱う製薬企業等は、副作用の発現防止に最大限の努力をする責務があり、このため、副作用情報の収集・評価体制を整備し、副作用情報を迅速に報告することが要請されている。

このことについては、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(以下「施行通知」という。)等により、かねてから、指導してきたところであるが、今般、左記のとおり薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第六九条に基づく副作用報告義務について、その内容の一層の明確化を図ったので、貴管下関係者に対する指導方よろしくお願いしたい。

記

一 法第六九条及び薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第六二条の二の規定に基づき副作用報告を行うべき症例等の範囲を改めて示せば、別紙のとおりであること。

なお、報告を行うべき症例等に該当するかどうか判断しかねる場合にも、副作用情報の報告制度の趣旨に鑑み、報告することが適当であること。

二 製薬企業等においては、副作用情報収集・評価体制を再点検し、迅速かつ的確に情報を収集することができるよう、その強化を図り、収集した情報について評価を行ったうえで、厚生大臣に対し報告すべきこと。

三 医薬品等の市場は、年々国際化が進展しているので、外国企業と提携関係にある場合には、国内製薬企業等は、当該提携先からも、積極的に副作用情報を収集するよう努めること。

別紙略