

○「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等の報告について)」の一部改正について

(平成17年11月25日)

(薬食発第1125004号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

医薬品等の副作用等の報告については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等の報告について)」(以下「局長通知」という。)等をもって通知しているところである。

今般、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第253条第1項第3号の規定に基づく報告(医薬品未知・非重篤副作用定期報告)について、フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)を用いた報告を行うことができることとしたこと等から、局長通知の一部を下記のとおり改めるので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 局長通知の記3(1)①エ中「重症例」を「重篤例」に改める。
2. 局長通知の記5(1)を次のように改める。

(1) 医薬品等について

規則第253条第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ若しくはト又は同項第2号イの規定に基づく報告については、別紙様式第1及び別紙様式第2(一)～(五)により、同条第1項第2号ロ又は同条第3項の規定に基づく報告については、別紙様式第3及び別紙様式第4により、同条第1項第1号チの規定に基づく報告については、別紙様式第5及び別紙様式第6により、また、同条第1項第3号に基づく報告については、別紙様式第7により報告を行うこと。

別紙様式第1から別紙様式第7までによる報告については、各別紙様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類の提出による報告をもって代えることができること。

規則第253条第1項(同項第3号を除く。)及び同条第3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」(平成15年厚生労働省令第40号)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。