

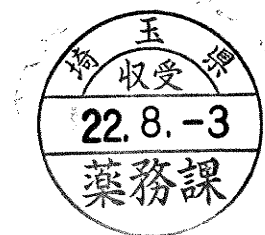
事務連絡  
平成22年7月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機関等からの副作用等報告に関する独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構における詳細調査の標準的な作業の流れについて

標記の件について、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。





事 務 連 絡  
平成22年7月29日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機関等からの副作用等報告に関する独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構における詳細調査の標準的な作業の流れについて

本日、平成22年7月29日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」を発出し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）において医療機関等からの副作用等報告について、詳細な調査を行う場合があるということを示したところですが、機構（PMDA）及び医薬品等の製造販売業者が副作用等報告の詳細調査を効率的に実施するために、別添のとおり、機構（PMDA）における詳細調査の標準的な作業の流れをまとめましたので、ご連絡します。

なお別添は、業務の参考という性質のものであり、必要に応じて改訂を行うこととしています。