

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審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条に基づく市販後副作用等報告及び薬事法施行規則第273条に基づく治験副作用等報告に関するQ&Aについては、平成18年5月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」（以下「旧Q&A事務連絡」という。）により示してきたところである。

今般、平成22年7月29日付け薬食発0729第2号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」が通知されたこと等から、新たなQ&AとしてQ&A167及び168を追加し、別紙のとおり「副作用等報告に関するQ&A」を改訂したので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。なお、同旨の事務連絡を日本製薬団体連合会等あてに送付していることを申し添える。

また、本事務連絡の発出に伴い旧Q&A事務連絡は廃止するものとする。

