

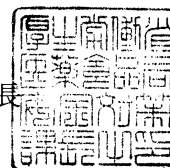


薬食安発第 0309007 号

平成 19 年 3 月 9 日

日本私立医科大学協会会長 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、貴会傘下の私立医科大学付属病院等に対し本制度の周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、昨年度から従来の報告書の郵送又はファクシミリによる報告に加え、「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用した電子的な報告の受付も開始しておりますので、これの普及につきましても併せて御配意いただきますようお願いいたします。

電子的報告の詳細については、厚生労働省ホームページの「申請・届出等の手続案内」から、「厚生労働省電子申請・届出システム」を開き、

(<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>)

「電子申請・届出の可能な手続」→「医薬品、医療機器等に関する手続」→「薬事法」→「医療機関等からの医薬品の副作用等報告」又は「医療機関等からの医療機器の不具合報告」をクリックしていただき、詳細な手続等について御覧ください。