



平成 28 年 3 月 25 日  
薬生発 0325 第 4 号

各 都道府県知事  
政令市長 殿  
特別区長

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての  
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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告については、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 19 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）に従い、御理解と御協力を頂いているところで

す。  
今般、旧局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（報告様式を含む。）について下記のとおり改正しましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、旧局長通知を廃止します。

## 記

### 1. 改訂の内容

- (1) 報告先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改編により、ファックス等の宛先を安全第一部安全性情報課から安全第一部情報管理課へ変更すること。
- (2) 医薬品の報告用紙においては、「乳児を対象とした月齢・週齢」及び「ワクチンのロット番号」の記入枠を新たに設けること。
- (3) その他、所要の改正を行うこと。

### 2. 適用日

平成 28 年 4 月 1 日