

事 務 連 絡
平成18年5月31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

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15年8月21日付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」等により示してきたところである。

今般、平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」が通知されたこと等から、従前のQ&Aの修正等を行うとともに、新たなQ&Aを追加し、別紙のとおり「副作用等報告に関するQ&A」を取りまとめたので、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。

なお、以下の事務連絡を廃止する。

1. 「副作用等報告に関するQ&Aについて」
平成15年8月21日付厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課事務連絡
2. 「副作用等報告に関するQ&Aについて（その2）」
平成15年9月19日付厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課事務連絡
3. 「副作用等報告に関するQ&Aについて（その3）」
平成16年7月20日付厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡
4. 「副作用等報告に関するQ&Aについて（その4）」
平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡
5. 「副作用等報告に関するQ&Aについて（その5）」
平成17年7月15日付厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡
6. 「旧様式で報告された副作用等報告について」
平成15年11月6日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡