



薬生安発 0306 第 9 号  
平成 29 年 3 月 6 日

日本小児科学会 長 殿

厚生労働省 医薬・生活衛生局 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

日頃から医薬品・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。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬関係者等が、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときに、厚生労働大臣に対し副作用等を報告するものです（注1）。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ずるとともに、広く医薬関係者等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。

本制度の報告窓口については、平成 26 年 11 月 25 日から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変わっております（注2）。本制度のより一層の普及を図るため、「医薬品・医療機器・再生医療等製品の副作用・感染症・不具合報告のお願い」とともに本制度の啓発ポスターを全国の医療機関・薬局等へ改めて配布することといたしました。

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、貴会会員への本制度の周知について御配慮をお願いいたします。

（注1） 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

（注2） 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 第 68 条の 13 第 3 項