

医療機関・薬局の医薬品副作用等の厚生労働省への報告制度について

医療機関・薬局から厚生労働省への直接の副作用等報告が、通知による運用から法制化されました。

いつから	平成 15 年 7 月 30 日 ~ 薬事法改正で法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に明文化され、これを受け平成 15 年 医薬発第 0515014 号通知(局長通知)が出されました。 (平成 15 年 5 月 15 日付)
対象者は	薬局、病院等医療関係者に対し、義務づけられました。
内容	医薬品・医療機器の副作用等を厚生労働省へ直接報告が お願いレベルの運用通知から薬事法条文に基づく局長通知による義務規定 になりました。

【医療機関・薬局の医薬品副作用等の厚生労働省への報告制度の内容要約】

《厚生労働省への副作用等報告が必要なケース》

医薬品・医療機器の使用により

- 死亡、障害、治療のための入院又はその延長が起こったとき
- 使用対象者の子に先天異常が認められたとき
- 感染症が起こったとき
- 添付文書に記載されていない事象が起こったとき

< 報告様式 : <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html> >

報告先：厚生労働省医薬食品局安全対策課

報告期限について **特にない**が、速やかに報告すべき。

罰則について 薬事法の条文上では罰則規定はありません。

医薬部外品・化粧品についても、上記のようなケースがあった場合には、医薬品・医療機器に準じ報告をお願いするとされている(義務ではない)。