

薬 第 878-2 号

平成25年12月18日

一般社団法人 埼玉県病院薬剤師会会長 様

埼玉県保健医療部長 奥野 立

( 公 印 省 略 )

医療機関等による副作用報告制度の周知について（通知）

薬務行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、平成25年12月13日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課長から、別添（写し）のとおり通知がありましたので、貴会会員の皆様に周知くださるようお願いします。

担当：薬務課 献血・温泉・薬事情報担当

TEL：048-830-3635



薬食安発1213第1号  
平成25年12月13日

各 〔都 道 府 県〕  
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔特 別 区〕

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

#### 医療機関等による副作用報告制度の周知について

医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症等の報告（以下「副作用等報告」という。）については、副作用等を厚生労働省に直接報告することで、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から、重要なものです。

本年では、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」（平成25年3月15日付け薬食安発0315第1号）及び「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」（平成25年5月29日付け薬食安発0529第4号）で周知を御願いしておりますが、ロドデノール配合美白化粧品による白斑の発生等、医薬部外品及び化粧品での副作用事例の発生を踏まえ、医療機関等からの副作用等報告について、改めて貴管下医療機関等に対し、周知を御願います。また、併せて、医療機関等において、製造販売業者が行う情報収集活動に御協力いただくよう、周知をお願いいたします。

