

H 2 2 健保保第 458 号
平成 2 2 年 8 月 1 3 日

市内医薬品販売業者及び管理者 様

仙台市健康福祉局長
(公 印 省 略)

医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び
不具合報告の実施要領の改訂について

本市の保健医療行政につきましては、日ごろから格別のご協力を賜りお礼申し上げます。
さて、このことについて、別添写しのとおり厚生労働省医薬食品局長から通知がありましたのでお知らせします。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬関係者等が薬事法に基づき医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症及び不具合)の情報を、直接厚生労働大臣に報告する制度です。

なお、報告用紙は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページからも入手可能です。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>)

【参考】薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項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は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

健康福祉局保健医療課

担当：竹内

TEL 022-214-8052

FAX 022-211-1915