

薬食審査発第 0420002 号  
薬食安発第 0420001 号  
平成 21 年 4 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、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」（以下「二課長通知」という。）等をもって通知しているところである。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、同通知に関する報告に当たっての注意事項等について、別添のとおり一部を改める旨の連絡があったことから、二課長通知の一部を下記のとおり改めるので、御了知の上、別添の通知と併せ、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

記

二課長通知別紙 2 のデータ項目「B.4.k.19」（表題「医薬品に関するその他の情報」）の備考に「市販後の一般用医薬品の場合、その区分等を記載する。」を追記する。