

薬機審マ発第 0408002 号
薬機安発第 0408001 号
平成 21 年 4 月 8 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について

一般用医薬品については、薬事法（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号。以下、「法」という。）第三十六条の三第一項に基づき区分が定められているところである。

また、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に当たっての注意事項及び報告の受付については、平成 18 年 3 月 31 日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 号医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（以下「二部長通知」という。）等により示しているところである。

今般、一般用医薬品における区分毎の副作用発生状況を把握する必要があることから、二部長通知を下記のとおり改め、一般用医薬品の副作用等報告において区分についても報告を求めることとしたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知は平成 21 年 6 月 1 日から適用するが、本通知日より、運用をしても差し支えない。

記

二部長通知の別添 1 の 2. (1) イ. (ウ) ⑧ 「差し支えない。」の次行に次のとおり加える。

自社被擬薬が一般用医薬品である場合には薬事法第三十六条の三第一項に基づく区分及び第二类医薬品にあつては、薬事法施行規則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号。以下、「規則」という。）第二百十条第一項第五号に基づく指定第二类医薬品の別を、以下の表に従いコードで入力すること。区分等を表すコードは項目の先頭に区切り文字で囲んで入力し、その他の記載事項を入力する場合には改行すること。

薬事法第三十六条の三第一項等に基づく一般用医薬品の区分等を表すコード

区分等	区切り文字	コード
第一類医薬品	_ (アンダｰハｰ)	OTC1
第二类医薬品	_ (アンダｰハｰ)	OTC2
指定第二类医薬品	_ (アンダｰハｰ)	OTC2S
第三類医薬品	_ (アンダｰハｰ)	OTC3

注1) 区分等を表すコード入力に用いる文字は1バイト文字(半角文字)で英文字は大文字とする。((例) `_OTC1_`)

注2) 区分等のコードは、当該副作用報告日における区分を記載すること。

薬機審マ発第 0408003 号
薬機安発第 0408002 号
平成 21 年 4 月 8 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛通知しましたので、御了知方お願いいたします。

薬機審マ発第 0408004 号
薬機安発第 0408003 号
平成 21 年 4 月 8 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛通知しましたので、御了知方お願いいたします。

