

薬機審マ発第 0227001 号
薬機安一発第 0227001 号
薬機安二発第 0227001 号
平成 25 年 2 月 27 日

日本製薬団体連合会安全性委員長 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第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について

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す。

今般、一般用医薬品の販売方法毎の副作用発生状況を把握するため、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販売方法についても必ず報告を求めることとしたので、販売方法について確認を行うよう、貴会会員への周知方ご配慮願います。

なお、本通知は平成 25 年 3 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ありません。

また、本通知の適用に伴い、平成 22 年 7 月 29 日付事務連絡「一般用医薬品の市販後副作用等報告の記載内容に関する留意事項について」は廃止します。

記

二部長通知の別添1の2. (1)イ.(ウ)⑧を次のように改める。

⑧医薬品に関するその他の情報(B.4.k.19)

自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

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（ただし、薬事法施行規則第二百十条第一項第五号に基づく指定第二類医薬品にあつては、当該分類）及び販売方法に関する情報を、各々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、次に販売方法に関する情報を区切り文字で囲んで入力すること。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 | _ (アンダーバー) | OTC1 |
| 第二類医薬品 | _ (アンダーバー) | OTC2 |
| 指定第二類医薬品 | _ (アンダーバー) | OTC2S |
| 第三類医薬品 | _ (アンダーバー) | OTC3 |

一般用医薬品の販売方法に関する情報を表すコード

| 販売方法に関する情報 | 区切り文字 | コード |
|------------------------|------------|-----|
| 薬局等の店頭での販売の場合 | _ (アンダーバー) | S |
| 配置販売の場合 | _ (アンダーバー) | H |
| インターネットによる通信販売の場合 | _ (アンダーバー) | I |
| その他の通信販売（電話等）の場合 | _ (アンダーバー) | T |
| 確認を行ったが、情報が入手できなかった場合 | _ (アンダーバー) | C |
| やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合 | _ (アンダーバー) | U |

注1) 区切り文字及びコードの入力に当たっては1バイト文字（半角文字）で英文字は大文字を使用すること。

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。

(例) 被疑薬が店舗で購入した第一類医薬品の場合

OTC1 _S_