



薬生発0331第7号
平成29年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第1項に基づく医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告については、「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」（平成26年2月27日付け薬食発0227第3号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成26年局長通知」という。）において取扱い及び報告様式を示しています。

今般、平成26年局長通知の報告様式を下記のとおり改めるので、貴管下の関係製造販売業者等に対し周知いただくようお願い申し上げます。

記

- 1 改正内容について
平成26年局長通知の別紙様式第1及び第2を別添のとおり改めること。
- 2 適用時期について
平成29年4月1日から適用すること。ただし、平成31年3月31日までは、なお従前の例によることができること。