

薬生安発 0326 第 1 号  
平成 31 年 3 月 26 日

各 

都 道 府 県 保 健 所 設 置 市 特 別 区
---------------------------------

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 患者からの医薬品副作用報告について

平成 22 年「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言及び平成 24 年厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書の指摘に基づき、平成 24 年 3 月から、試行的に、患者からの医薬品副作用報告の受付を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のウェブサイト上で実施してまいりました。

今般、試行結果を踏まえ、別添のとおり、「患者からの医薬品副作用報告」実施要領を策定し、PMDAにおいてその受付を開始することとしました。

つきましては、各都道府県等のホームページや広報誌等への掲載等により、本報告について患者、国民の皆様に広く周知いただきますよう、御協力をお願いいたします。

また、貴管下関係機関及び関係業者へも周知いただきますよう、併せてお願いいたします。