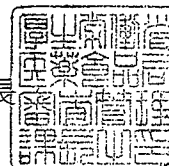




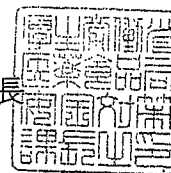
薬食審査発第 0420002 号
薬食安発第 0420001 号
平成 21 年 4 月 20 日

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



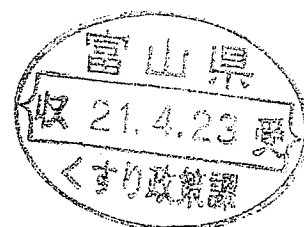
「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

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。





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っては、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

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。