

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0730 第 8 号
令和 3 年 7 月 30 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)

「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について

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。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）において取扱いを示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、その取扱いを下記のように改め、別添のとおりとするので、貴管下関係者業者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

1 改正内容について

局長通知の（別添）及び別紙様式第 1 から 15 までについて、以下のとおり改める。

- ① 改正法及び改正省令を踏まえ、局長通知の（別添）について、規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号、規則第 228 条の 20 第 2 項第 3 号及び規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号に規定する定期報告の頻度に関して、「1 年ごと」を「1 年以内ごと」に改める。その他、用語の変更等の整備を行う。
- ② 別紙様式 1 から 15 までについて、押印を求める手続の見直し等のため、各報告様式の整備を行う。

2 適用時期について

令和 3 年 8 月 1 日から適用する。

