



薬食安発0326第1号  
平成24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

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



### 患者からの医薬品副作用報告の試行開始について

医薬品の副作用等については、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項及び第2項の規定に基づき、製造販売業者等及び医薬関係者からの報告が行われていますが、患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設について、平成22年4月にとりまとめられた「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」の最終提言（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>）で指摘され、患者からの副作用報告について厚生労働科学研究が行われてきました。

平成24年1月にとりまとめられた「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」の薬事法等制度改正についての報告書（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>）でも、患者から得られた副作用情報を安全対策に活用すべきとされています。

このたび、研究結果も踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において下記サイトを開設し、患者からの副作用報告の試行を開始することになりましたので、お知らせいたします。

つきましては、各都道府県等のホームページや広報誌等に掲載するなどにより、本報告の試行について広く周知いただきますよう、ご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方、併せてお願いいたします。

記

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品医療機器情報提供ホームページ  
[http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou\\_houkoku/fukusayou\\_houkoku\\_attention.html](http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html)