

令和3年4月22日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
医療安全担当理事 高室 暁

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における
電子報告システムの活用について

標記の件につきまして、神奈川県医師会より通知がまいりましたので、お知らせ致します。

《独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 URL》

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

神奈川県医師会
会長 菊岡 正和
(公印省略)

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における
電子報告システムの活用について

時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、今般、厚生労働省より日本医師会に対し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の実施要領を改正し、医薬品の副作用等報告について、従来のファックス、郵送及び電子メールに加え、ウェブサイトにて直接入力を行い、提出までを可能とする電子報告システムを構築し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ電子的な報告を可能とすることとした旨の通知及び周知依頼がありました。

これを受け、日本医師会より、会員への周知依頼が参りましたので、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知をお願い申し上げます。

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」

- (1) 報告先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- (2) 新しい電子報告システムのウェブサイトURL

: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

日医発第 30 号 (法安 14) (地 22)
令和 3 年 4 月 9 日

都道府県医師会長殿

公益社団法人 日本医師会
会長 中川 俊男
(公印省略)

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における
電子報告システムの活用について

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 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告については、平成 28 年 4 月 6 日付日医発第 21 号（法安 3）「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 28 年 3 月 25 日付薬生発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）をもってお知らせしております。

今般、当該報告の医薬品の副作用等報告について、従来のファックス、郵送及び電子メールを利用した報告方法に加えて、報告者がウェブサイトにて直接入力を行い、提出までを可能とする電子報告システムを構築し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ電子的な報告を可能とすることとし、局長通知の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領について改正した旨、厚生労働省医薬・生活衛生局長より各都道府県知事等宛に通知が出され、本会に対しても周知依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下医師会、及び関係医療機関に対し、周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

