

副作用・不具合等報告の薬事・食品衛生審議会への報告について

第77条の4の4 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、第68条の8第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

(参考)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の回収に着手したとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

1. 趣旨

○ 改正薬事法において、厚生労働大臣が安全性情報の報告の状況（サマリー）について毎年度審議会へ報告することが義務化される。

法施行にあたっては、本制度の適切な運用を図る観点から、審議会への報告事項及びその方法を明確化する必要がある。

2. 報告事項及び報告方法

(1) 報告事項：製造業者等及び医療機関から報告のあった副作用、不具合等報告（外国症例も含む。）、研究報告及び外国措置報告の状況

報告内容（案）

- ① 識別番号
- ② 患者の性別及び年齢
- ③ 国内外の区分
- ④ 医薬品名又は医療機器名（一般名）
- ⑤ 副作用名、不具合名又は感染症名
- ⑥ 転帰
- ⑦ 報告元

(2) 医薬品又は医療機器の品目別の主な副作用・不具合等の発生状況
作業の流れ（案）

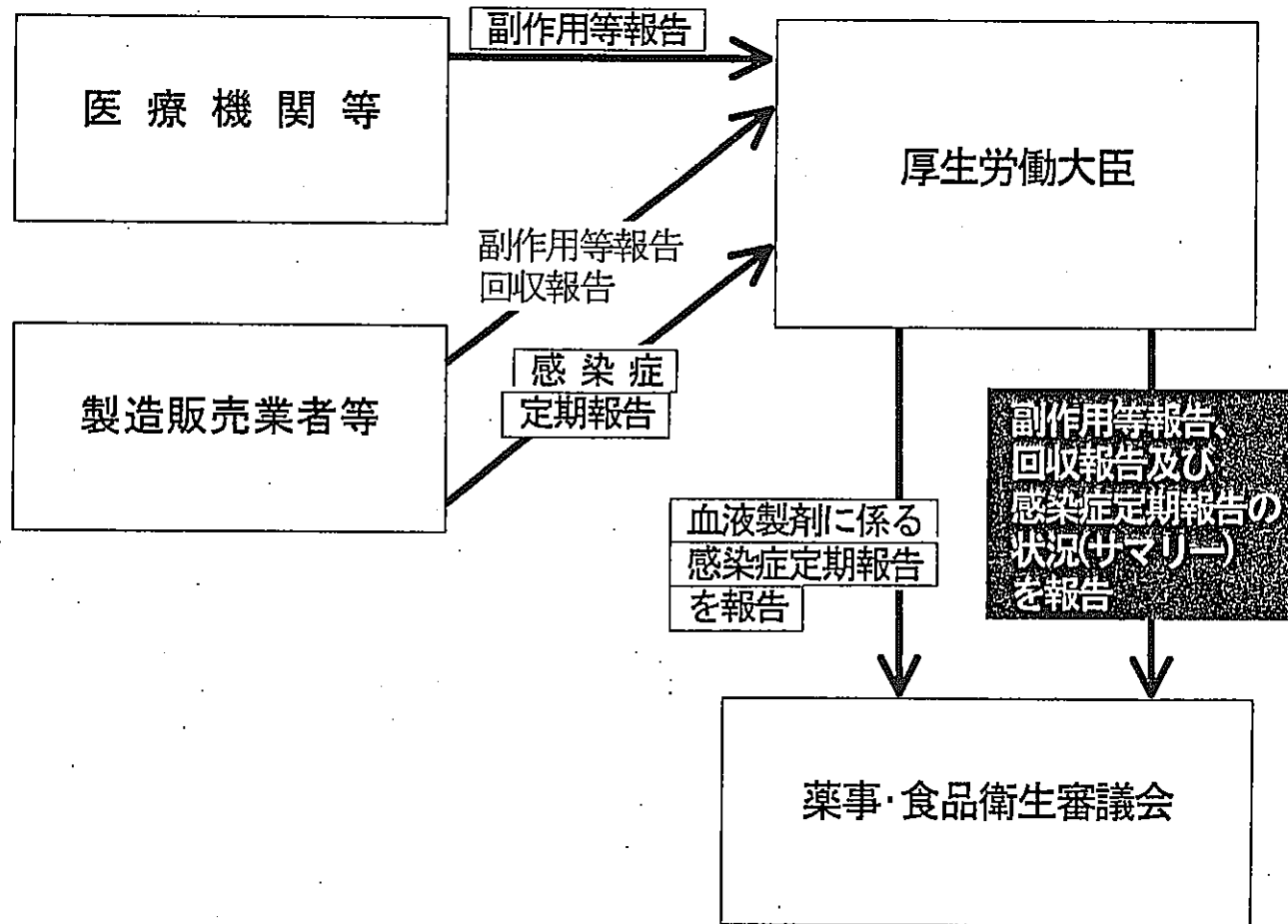
医薬品名、医療機器名毎に副作用・不具合等の集積状況を報告する。

(3) 当該期間中に行った安全確保措置の概要

- 課長通知に基づいた企業に対する使用上の注意の改訂指示及び緊急安全性情報の発出指示、公表した医薬品・医療用具等安全性情報、製品回収情報（有効性・安全性に係る場合）等の情報について報告する。

市販後安全対策に係る薬事・食品衛生審議会の機能強化について

明朝体：現行制度、**ゴシック**：政府原案、**ゴシック**：参議院修正により追加



33

22