(公 印 省 略 ) 神健保医第 1459 号-2 令和 3 年 12 月 20 日

公益社団法人神戸市民間病院協会 会長 西 昂 様

神戸市保健所長 楠 信也

医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について(周知依頼)

平素より本市の保健行政の推進に御理解、御協力を賜り、厚くお礼申しあげます。 標記のことについて、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。 つきましては、貴下会員に通知内容の御周知をいただきますようお願いいたします。

記

## 1 通知文

令和 3 年 12 月 6 日薬生安発 1206 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 長通知

## 2 概要

医薬品についての副作用及び感染症報告(以下「副作用等報告」という。)については、 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項の規定に基づく制度とされており、医薬関係者の皆さまに 御協力をいただいているところです。

このたび、副作用等報告を行うにあたって参考にすべき事項が上記通知の別添として示され、これまで副作用等報告を行う症例の範囲についての判断のための具体的な目安を示していた「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」(平成4年6月29日付け薬安発第80号厚生省薬務局安全課長通知)が廃止された。

副作用等報告を適正かつ迅速に行っていただくため、御留意をお願いします。

医務薬務課 薬務担当 神戸市中央区加納町 6-5-1

TEL: 322-6796