

薬食発0223第1号
平成23年2月23日

各政令市長 殿

厚生労働省医薬食品局長



「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項の規定に基づく、医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告については、平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」に従い、ご理解とご協力を頂いているところである。今般、同実施要領の報告様式別紙1「医薬品安全性情報報告書」及び同報告様式別紙2「医療機器安全性情報報告書」を別添のとおり変更したので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知のほどお願いする。