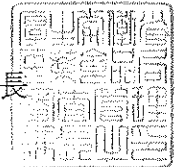


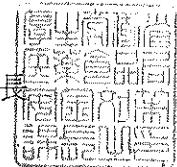
薬食審査発第 0302004 号
薬食安発第 0302001 号
平成 18 年 3 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品等の副作用等報告及び治験副作用等報告における FD 等の
提出に係る取扱いについて

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づく副作用等の報告（以下「副作用等報告」という。）及び法第 80 条の 2 第 6 項の治験に関する副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」（以下「課長通知」という。）により、医薬品等の副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱い等を示したところである。

今般、副作用等報告及び治験副作用等報告の簡便性を確保する等の観点から、FD 等の提出について下記のように取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願いたい。

記

課長通知別添Ⅱ 3. (1)ア. において、「市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式は 1 部提出すること。その際には、報告書に記載した事項等を記録したフレキシブルディスク又は CD-R (ROM)（以下「FD 等」という。）を同時に提出すること。」としているが、やむを得ない事情により FD 等の提出が困難な場合については、FD 等を提出しなくても差し支えないこと。その場合は、別紙様式を 2 部（正本 1 部及び副本 1 部）提出すること。



なお、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「厚生労働省の行政手続等の電子化推進アクション・プラン（平成14年8月8日行政情報化推進会議決定）」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、今後とも電子化の推進へ一層の御協力を願いたい。