

薬生発 0831 第 25 号  
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について

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。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）において取扱いを示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）並びに医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、その取扱いを次のように改めるので、貴管下関係者関係業者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

1 改正内容について

局長通知の別添の 2（1）④を以下のとおり改めること。

- ④ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。

ア 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号イに規定する医薬品

当該医薬品の製造販売の承認の際、安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日から起算して、2 年間は半年以内ごとに、それ以降は 1 年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了日から 70 日（規則第 63 条第 1 項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、3 ヶ月）以内に報告を行うこと。

2 適用時期について

令和 2 年 9 月 1 日から適用すること。

