

事 務 連 絡
平成 22 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品の市販後副作用等報告の記載内容に関する留意事項について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部より、一般用医薬品の副作用等報告の記載について、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。





事務連絡
平成22年7月29日

厚生労働省医薬食品局安全対策課 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

一般用医薬品の市販後副作用等報告の記載内容に関する留意事項について

標記については、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したので、お知らせします。



事 務 連 絡
平成22年7月29日

日本製薬団体連合会安全性委員会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

一般用医薬品の市販後副作用等報告の記載内容に関する留意事項について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に当たっての注意事項及び報告の受付については、平成18年3月31日付薬機審発第0331001号・薬機安発第0331001号医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（以下「二部長通知」という。）等により示しているところです。

今般、一般用医薬品の販売方法に関する情報を収集するため、一般用医薬品の副作用等報告を提出する際に、当該被疑薬の販売方法に関する情報を入手できた場合は、下記に従い、併せてご報告いただくよう貴会会員への周知方お願いいたします。

記

販売方法に関する情報を報告する際には、二部長通知の別添1の2.（1）イ.（ウ）⑧医薬品に関するその他の情報（B.4.k.19）の項目に記載すること。

一般用医薬品の区分等を表すコード記載の後で改行を行い、次の行に以下の表に従いコードを区切り文字で囲んで入力すること。その他の記載事項を入力する場合には、改行すること。

一般医薬品の販売方法に関する情報を表すコード

販売方法に関する情報	区切り文字	コード
薬局又は店舗販売の場合	_ (アンダーバー)	S
配置販売の場合	_ (アンダーバー)	H
インターネットによる通信販売の場合	_ (アンダーバー)	I
その他の通信販売（電話等）の場合	_ (アンダーバー)	T
不明の場合	_ (アンダーバー)	U

注：区切り文字及びコードの入力に当たっては1バイト文字（半角文字）で英文字は大文字を使用すること。

（例）被疑薬が店舗で購入した第一類医薬品の場合

OTC1（改行）

S