

平成15年10月27日

### 医薬品・医療用具の副作用報告等のオンライン化について

1. 本日（10月27日）より、薬事法第77条の4の2第1項（市販後の医薬品・医療用具等の副作用等報告）及び第80条の2第6項（治験薬の副作用等報告）の規定に基づく製造業者等から厚生労働省への副作用報告等について、オンラインによる報告の受付を開始しました。
2. これは「厚生労働省の電子化推進アクションプラン（平成14年8月）」に基づく対応であるとともに、「日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意（平成13年2月）」などにも対応しています。
3. 従来、副作用等の報告については、個別の製造業者等から書面により報告が行われていますが、今後、書面による方法だけでなく、インターネットを利用してオンラインで報告することも可能となり、オンラインによる報告企業が増えることで、より効率的に副作用報告がなされることが期待されます。

（了）