



薬食安発1213第1号
平成25年12月13日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市 } 衛生主管部 (局) 長 殿
特 別 区 }

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療機関等による副作用報告制度の周知について

医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症等の報告（以下「副作用等報告」という。）については、副作用等を厚生労働省に直接報告することで、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から、重要なものです。

本年では、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」（平成25年3月15日付け薬食安発0315第1号）及び「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」（平成25年5月29日付け薬食安発0529第4号）で周知を御願いしておりますが、ロドデノール配合美白化粧品による白斑の発生等、医薬部外品及び化粧品での副作用事例の発生を踏まえ、医療機関等からの副作用等報告について、改めて貴管下医療機関等に対し、周知を御願いたします。また、併せて、医療機関等において、製造販売業者が行う情報収集活動に御協力いただくよう、周知をお願いいたします。

