

事 務 連 絡
平成27年10月27日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

副作用等報告における原因分析報告書全文版の開示の取扱いについて

標記について、平成27年10月27日事務連絡をもって、別添写しのとおり、各団体宛て連絡いたしましたので、貴管下の製造販売業者等への周知方御配慮願います。





事務連絡
平成27年10月26日

公益財団法人日本医療機能評価機構 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

副作用等報告における原因分析報告書全文版の取扱いについて（依頼）

平素より医薬品等の安全対策に関して御協力いただき誠にありがとうございます。

医薬品等の製造販売業者は、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）第68条の10第1項の規定に基づき、副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等の報告が義務付けられております。

今般、貴機構が産科医療補償制度原因分析報告書全文版の開示を再開されるものと承知しておりますが、この再開に当たり、医薬品等の安全対策の充実のため、製造販売業者が当該報告を行う際に当該報告書を活用できるよう御配慮いただきますようお願いいたします。

