

薬生発0331第7号
平成29年3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)

医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について

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）第68条の10第1項に基づく医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告については、「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」（平成26年2月27日付け薬食発0227第3号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成26年局長通知」という。）において取扱い及び報告様式を示しています。

今般、平成26年局長通知の報告様式を下記のとおり改めるので、貴管下の関係製造販売業者等に対し周知いただくようお願い申し上げます。

記

1 改正内容について

平成26年局長通知の別紙様式第1及び第2を別添のとおり改めること。

2 適用時期について

平成29年4月1日から適用すること。ただし、平成31年3月31日までは、なお従前の例によることができること。



(別添)

別紙様式第1

医薬部外品
化粧品 副作用症例報告書

識別番号		第一報入手日	報告起算日	本報告の最新情報 入手日	報告期限の15日又 は30日の別
販売名 (承認番号)					
愛称					
添付書類					
備考	送信者識別子: 症例固有番号: 完了報告・未完了報告の別: 未完了に関するコメント: MedDRAバージョン: (使用する場合) 報告対象外: 報告対象外の理由: 報告取下げ: 報告取下げの理由: 報告起算日に関するコメント				

上記 医薬部外品
化粧品 に関する副作用症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

<input type="checkbox"/>	医薬部外品
<input type="checkbox"/>	化粧品

医薬部外品・化粧品副作用報告書

報告日

識別番号	完了/未完了の別	第一報入手日	情報入手元	報告起算日	最新報入手日	情報入手元
	<input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未完了		<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> その他			<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> その他

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用発現年齢(歳)	身長(cm)	体重(kg)	妊娠の有無
	<input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女				<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 妊娠(週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		その他特記すべき事項	
		製品名: 副作用名:			

副作用情報

No.	副作用の名称 又は症状、異常所見	MedDRAコード/医薬部外品等副作用コード	発現日	転帰	転帰日	重篤性等分類
1						
2						
3						
4						

製品及び使用状況に関する情報

No.	製品の販売名及び愛称 (最も関係が疑われる自社製品を1に記載)	自 社 品 に ○ ↓	製品種別	一日使用量	経路・ 使用部位	使用期間 (開始日～終了日)
1	Code: _____	○ ↓				
	販売名: _____					
	愛称: _____					
2	販売名: _____					
	愛称: _____					
3	販売名: _____					
	愛称: _____					
4	販売名: _____					
	愛称: _____					
5	販売名: _____					
	愛称: _____					

併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等

--

副作用の発生及び処置等の経過

--

再使用・再発

No.	製品の成分(添加物を含め、全成分を記入)
1	
2	
3	
4	
5	

※その他、No.1(第一被疑製品)の容器の表示及び添付文書等のコピーを添付すること

報告者意見等(医師の所見、本製品使用との因果関係)	送信者意見等

今後の対応

--

その他参考事項等

--