

「改正薬事法の施行に伴う医薬品・医療機器の市販後安全対策の充実について
(副作用・不具合等の報告基準に係る薬事法施行規則の一部改正案)」に関する
意見の募集について

平成16年12月27日
厚生労働省医薬食品局安全対策課

平成17年4月の改正薬事法の施行により企業による市販後安全対策が強化されることを契機に、より緊急性の高い症例を重点的に監視する市販後安全対策の必要性及び国際調和を踏まえた安全対策の必要性等の観点から、今般、「改正薬事法の施行に伴う医薬品・医療機器の市販後安全対策の充実について(副作用・不具合等の報告基準に係る薬事法施行規則の一部改正案)」(別添)を作成しましたので、広く国民等から意見・情報を募集いたします。

つきましては、本件について御意見のある場合には、下記の要領にて御提出下さい。皆様からいただいた御意見については、最終的な決定に際しての参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1 募集期限

平成17年1月28日(金)必着

2 提出方法

下記【意見提出様式】に従い、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

【提出先】

電子メールの場合

shihangoanzen@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

(ファイル形式はワード形式、エクセル形式又はテキスト形式でお願いします。)

郵送の場合

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03 - 3508 - 4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

【意見提出様式】

以下の項目を必ず記載してください。

件名：「改正薬事法の施行に伴う医薬品・医療機器の市販後安全対策の充実について」に対する意見

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課

氏名（法人の場合は法人名）

住所（法人の場合は所在地）

年齢（個人の場合）

職業（個人の場合）

御意見：＜該当箇所＞

＜意見内容＞

＜理由＞

（該当箇所が複数ある場合は、上記3項目を繰り返してください。）

3 意見等の提出上の注意

提出していただく意見等は日本語に限ります。なお、いただいた御意見等については、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

4 改正の概要（別添）

別添のとおり薬事法施行規則の一部を改正し、医薬品・医療機器の市販後安全対策の充実を図ること。