p285「一問一答」

１.「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」は、1967 年３月、約 3,000 の医療機関をモニター施設に指定して厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」として始まった。

２. 2006 年６月、登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も副作用等の報告を行う医薬関係者として位置づけられた。

３. 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、承認後の使用成績等を製造販売業者が集積し、厚生労働省へ提出する「再評価制度」が適用される。

４. 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間については、(概ね３年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。

５.（独）医薬品医療機器総合機構は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能効果の一部変更、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

６. 副作用症例報告において、医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生で、使用上の注意から予測できるもので死亡した場合の報告期限は 30 日以内である。

７. 副作用等報告を行う場合、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合は報告の対象とならない。

８. 副作用等報告を行う場合、報告様式の記入欄すべてに記入しなければならない。

９. 副作用等の報告書は、厚生労働省に送付する。

10. 報告期限は、副作用等の発生を知ってから 30 日以内とされている。

11. 副作用等の報告は、使用上の注意に記載されている副作用に限る。

12. 副作用等の報告書は、郵送でなければならない。

【解答】

１．〇

２．〇

３．×　「再審査制度」が適用される。

４．〇

５．×　厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。

６．×　使用上の注意から予測できるもので死亡した場合の報告期限は 15 日以内である。

７．×　医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合も報告の対象となる。

８．×　記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、購入者等から把握可能な範囲で報告がなされればよい。

９．×　総合機構に送付する。

10. ×　報告期限は特に定められていないが、適宜速やかに総合機構に送付することとされている。

11. ×　使用上の注意に記載されている副作用に限らない。

12. ×　報告書は、郵送、ファクシミリ、電子メールによって送付する。