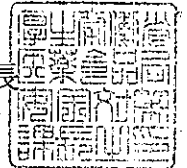




薬食安発0326第1号
平成24年3月26日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



患者からの医薬品副作用報告の試行開始について

医薬品の副作用等については、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項及び第2項の規定に基づき、製造販売業者等及び医薬関係者からの報告が行われていますが、患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設について、平成22年4月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>）で指摘され、患者からの副作用報告について厚生労働科学研究が行われてきました。

平成24年1月にとりまとめられた「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」の薬事法等制度改正についての報告書（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>）でも、患者から得られた副作用情報を安全対策に活用すべきとされています。

このたび、研究結果も踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において下記サイトを開設し、患者からの副作用報告の試行を開始することになりましたので、お知らせいたします。

つきましては、各都道府県等のホームページや広報誌等に掲載するなどにより、本報告の試行について広く周知いただきますよう、ご協力をお願いいたします。

また、貴管下関係機関及び関係業者へも周知方、併せてお願いいたします。

記

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html

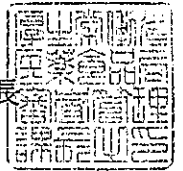
山梨県
衛生薬務課
24.4.-2
第 号

薬食審登0326第1号

平成24年3月26日

各 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新医薬品の再審査結果 平成23年度（その4）について

今般、別表の34品目の薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(薬事法第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	パシ点滴静注液300mg	富山化学工業㈱	バスフロキサシナシル塩酸塩	平成14年4月11日
2	パシ点滴静注液500mg	富山化学工業㈱	バスフロキサシナシル塩酸塩	平成14年4月11日
3	パシ皮内反応液	富山化学工業㈱	バスフロキサシナシル塩酸塩	平成14年4月22日
4	バスクロス注300	田辺三菱製薬㈱	バスフロキサシナシル塩酸塩	平成14年4月11日
5	バスクロス注500	田辺三菱製薬㈱	バスフロキサシナシル塩酸塩	平成14年4月11日
6	バスクロス皮内反応用セット	田辺三菱製薬㈱	バスフロキサシナシル塩酸塩	平成14年4月22日
7	ホトックス注用50単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ボツリヌス毒素	平成20年10月6日
8	ホトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン㈱	A型ボツリヌス毒素	平成12年1月18日
9	ソタロール錠40mg	ブリistol・マイヤーズ㈱	ソタロール塩酸塩	平成10年9月30日
10	ソタロール錠80mg	ブリistol・マイヤーズ㈱	ソタロール塩酸塩	平成10年9月30日
11	フォサマック錠35mg	MSD㈱	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成18年7月26日
12	ホナロン錠35mg	帝人ファーマ㈱	アレンドロン酸ナトリウム水和物	平成18年7月26日
13	エフジコム配合錠	グイーブ・ヘルスカア㈱	ラミブジン・アバカビル硫酸塩	平成16年12月24日
14	リルテック錠50	サノフィ・アベンティス㈱	リルゾール	平成10年12月25日
15	ミケランLA点眼液1%	大塚製薬㈱	カルテオロール塩酸塩	平成19年4月18日
16	ミケランLA点眼液2%	大塚製薬㈱	カルテオロール塩酸塩	平成19年4月18日
17	エイゾプト懸濁性点眼液1%	日本アルコン㈱	プリソゾラミド	平成14年10月8日
18	プレビプロック注100mg	丸石製薬㈱	エスモロール塩酸塩	平成14年10月8日
19	レナジェル錠250mg	中外製薬㈱	セベラマー塩酸塩	平成15年1月31日
20	フォスプロック錠250mg	協和発酵キリン㈱	セベラマー塩酸塩	平成15年1月31日
21	プレタール錠50mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成15年4月16日
22	プレタール錠100mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成15年4月16日
23	プレタール散20%	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成19年3月15日
24	プレタールOD錠50mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成21年10月28日
25	プレタールOD錠100mg	大塚製薬㈱	シロスタゾール	平成21年10月28日
26	アケチパシン注600万	協和発酵キリン㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
27	アケチパシン注1200万	協和発酵キリン㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
28	アケチパシン注2400万	協和発酵キリン㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
29	グルトパ注600万	田辺三菱製薬㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
30	グルトパ注1200万	田辺三菱製薬㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
31	グルトパ注2400万	田辺三菱製薬㈱	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	平成17年10月11日
32	オキノム散2.5mg	塩野義製薬㈱	オキシドン塩酸塩水和物	平成18年10月20日
33	オキノム散5mg	塩野義製薬㈱	オキシドン塩酸塩水和物	平成18年10月20日
34	オキノム散10mg	塩野義製薬㈱	オキシドン塩酸塩水和物	平成18年10月20日