

事 務 連 絡

平成18年4月6日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」をもって通知したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、同通知に関する報告に当たっての注意事項等について、別添のとおり定めた旨の連絡がありました。

つきましては、別添の通知について、貴管下関係業者等に対し周知方お願いいたします。

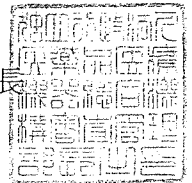




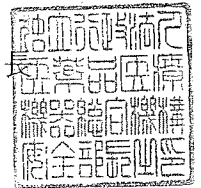
薬機審発第 0331002 号
薬機安発第 0331002 号
平成 18 年 3 月 31 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長



市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」により、その取扱い等について示されたところであるが、今般、これら報告に当たっての注意事項及び報告の受付について、別添のとおり定めたので、送付いたします。

なお、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて、傘下企業等に本通知の周知方依頼をしていることを申し添えます。

別添

薬機審発第 0331001 号
薬機安発第 0331001 号
平成 18 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下「平成 18 年連名通知」という。）により、その取扱い等について示されたところであるが、今般、これら報告に当たっての注意事項及び報告の受付について、下記のとおり定めたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知の適用をもって、平成 17 年 8 月 12 日付薬機審発第 0812001 号・薬機安発第 0812001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「副作用等報告の報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について」及び平成 17 年 12 月 27 日付薬機審発第 1227001 号・薬機安発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「副作用等報告の報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について（追加）」を廃止する。

記

1. 報告に当たっての注意事項

平成 17 年 3 月 17 日付薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」の別紙様式第 1

から第6まで及び平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」の別紙様式第1から第6まで（以下「様式」という。）中の各項目の解説及び仕様については、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」及び平成18年連名通知を参照する他、報告に当たっては別添1から別添3までにご留意願いたい。

2. 報告の受付等に関する注意事項

報告の受付については別添4に、電子的報告及び報告に係るFD等の作成に関する技術的事項については別添5に示したので、ご留意願いたい。

なお、別添1から別添3までに使用した用語の解説を、別添6に示したので参照されたい。

3. 様式の各項目とJ項目及びICSR項目との対応付け、臨床検査項目及び単位の記載例一覧、各種ツール等については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html）に掲載するので参照されたい。

J項目及びICSＲ項目の記載等について

1. J項目の記載について

(1) 個別症例安全性報告

ア. 市販後

(ア) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子(J.1)

「A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」と同じ値にすること。

(イ) 安全性報告バージョン番号(J.2)

「M.2 安全性報告バージョン番号」と同じ値にすること。

(ウ) 本報告の最新情報入手日(J.3)

① 本報告の最新情報入手日(J.3a)

書式を示す記号として「102」と記載すること。

② 本報告の最新情報入手日(J.3b)

「A.1.7b 本報告の最新情報入手日」と同じ値にすること。

(エ) 識別番号(J.4)

① 識別番号(報告分類)(J.4a)

報告分類を記載すること。

② 識別番号(番号)(J.4b)

第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とすること。

また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。

(オ) 機構報告回数(J.5)

FAX等報告については、機構への報告回数に含めないこと。

また、再送する場合は、機構への報告回数として数えられないことから、再送時の「J.5」については変更しないこと。

(カ) 完了、未完了区分(J.6)

報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。
なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告すること。

(キ) 未完了に対するコメント(J.7)

未完了報告の場合は、その理由を記載すること。

(ク) 新医薬品等の区分(第一被疑薬)(J.8)

報告を行う時点の第一被疑薬の区分を記載すること。

(ケ) 今後の対応(J.9)

当該副作用等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。

なお、報告企業が面談を要すると考える場合については、その旨(面談希望)を

記載した上、別途、安全部医薬品安全課に連絡すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途、安全部医薬品安全課に連絡すること。

(コ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を記載すること。

① 累積報告件数

報告時点における使用上の注意から予測できない国内の副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数(国内外別)を記載すること。また、新医薬品等で市販後1年以内に外国で発現した副作用等症例を報告する場合にも同様に記載すること。

また、使用上の注意から予測できる副作用等であって、当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例を報告する場合、当該副作用等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の過去3年間分の報告件数を1年間ごとに記載すること。

② 使用上の注意記載状況等

自社被疑薬に対する報告対象副作用等及びそれと同系統の副作用等について、報告時点における使用上の注意、外国添付文書、Company Core Safety Information (以下、CCSIという。)等の記載状況を記載すること。

③ FAX等報告

FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付を記載すること。

④ 変更箇所

完了報告後に新たな情報を入手し、改めて完了報告として報告する場合など、前回の報告内容から追加・変更となった箇所について簡潔に記載すること。

⑤ 医薬品副作用被害救済制度の症例の場合

医薬品副作用被害救済制度により機構から企業に連絡した症例の場合は、「副作用救済給付事例」である旨と「支給決定通知の発出日」を記載すること。

⑥ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の症例の場合

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により機構から企業に連絡した症例の場合は、「医療機関報告症例」である旨と「厚生労働省受付番号」を記載すること。

⑦ 自社品と想定して報告する場合

平成17年3月28日付薬食安発第0328007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」(ICH E2D ガイドライン)において、文献からの情報で、自社品の報告かどうか不明であることから、自社品と想定して報告する場合は、その旨を記載すること。

⑧ 「A.1.6 情報源から最初に報告すべき報告が入手された日」と報告企業が報告すべき情報を知った日が異なる場合

「A.1.6」と異なる旨と報告企業が報告すべき情報を知った日を記載すること。

イ. 治験

(ア) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 (J.1)

- 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」と同じ値にすること。
- (イ) 安全性報告バージョン番号 (J.2)
「M.2 安全性報告バージョン番号」と同じ値にすること。
- (ウ) 本報告の最新情報入手日 (J.3)
① 本報告の最新情報入手日 (J.3a)
書式を示す記号として「102」と記載すること。
② 本報告の最新情報入手日 (J.3b)
「A.1.7b 本報告の最新情報入手日」と同じ値にすること。
- (エ) 識別番号 (J.4)
① 識別番号（報告分類）(J.4a)
報告分類を記載すること。
② 識別番号（番号）(J.4b)
第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とすること。
また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。
- (オ) 機構報告回数 (J.5)
FAX等報告については、機構への報告回数に含めないこと。
また、再送する場合は、機構への報告回数として数えられないことから、再送時のJ項目中「J.5」については変更しないこと。
- (カ) 完了、未完了区分 (J.6)
報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。
なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告すること。
- (キ) 未完了に対するコメント (J.7)
未完了報告の場合は、その理由を記載すること。
- (ク) 新医薬品等の区分（第一被疑薬）(J.8)
治験薬と同一成分の国内承認状況を「3」（＝未承認）、「4」（＝一変治験中）からいずれか該当するものを記載すること。第一被疑薬とは、治験薬又は治験薬の有効成分と同一成分を有するもので、副作用・感染症との因果関係が否定できないものをいう。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤型追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。また、追加情報等で報告対象外となった場合は、「5」（＝該当なし）を記載すること。
- (ケ) 今後の対応 (J.9)
当該副作用等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。本項目は第一報時より記載すること。また、報告企業が面談を要すると考える場合については、その旨（面談希望）を記載した上、別途審査管理部審査企画課に連絡すること。
医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意

の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の措置を行った旨又は今後行う予定がある旨を記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。

(コ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を以下の順で記載すること。

- ① 報告対象の副作用等が治験薬概要書からは予測できないものである場合は「未知」の文字を、その他の場合は「既知」の文字（予測性の判断基準は、平成18年連名通知「7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の（1）を参照すること。）
- ② 第一次情報源である報告者が報告した副作用／有害事象名（第一次情報源である報告者の言葉及び語句を用いて記載すること。なお、報告対象以外の副作用・感染症名を含む。）
- ③ これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数
- ④ これまでに報告された症例に関する追加報告（報告内容の変更を含む。）である場合、当該追加事項（記載例：「副作用名を〇〇から〇〇に変更、併用薬に〇〇を追加、投与開始日を〇〇→〇〇に変更」等）
- ⑤ 取下げ報告を行った後に、その後の情報により再度報告対象となった場合、第一報時に付与された識別番号
- ⑥ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- ⑦ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用症例報告（市販後）」又は「外国感染症症例報告（市販後）」において既に提出済である旨又は提出予定である旨
- ⑧ 二重盲検による報告の対照薬等の一般的名称、投与量等の情報
- ⑨ その他、必要な事項（例：FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）
- ⑩ 「A.1.6 情報源から最初に報告すべき報告が入手された日」と報告企業が報告すべき情報を知った日が異なる場合「A.1.6」と異なる旨と報告企業が報告すべき情報を知った日を記載すること。

(サ) 治験成分記号 (J.11)

治験成分記号は、治験計画届書に記載している成分記号を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。

(シ) 国内治験概要 (J.12)

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに対象疾患、開発相及び投薬中の症例の有無を記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届の提出を必要としない場合は、治験実施計画書に記載されている内容

を記載すること。

① 対象疾患 (J.12.i.1)

治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患及び薬効分類番号(3桁)並びに剤型を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患及び薬効分類番号並びに剤型を記載すること。同一の治験実施計画書での複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。

② 開発相 (J.12.i.2)

治験計画届書に記載されている開発相を「1」(=第Ⅰ相)、「2」(=第Ⅱ相)、「3」(=第Ⅲ相)、「4」(=生物学的同等性試験)、「5」(=臨床薬理試験)、「6」(=申請準備中)、「7」(=申請中)及び「8」(=その他)の中から選択する。「8」(=その他)とは、相と相の間あるいは該当する場合がないことを示す。

③ 投薬中の症例の有無 (J.12.i.3)

現に投薬中の被験者がいる場合は「1」(=有)を、投薬中の被験者がいない場合は「2」(=無)の中から選択する。

(2) 研究報告及び外国措置報告

ア. 市販後

以下の(ア)～(ク)については、上記(1)ア.(ア)～(ク)を参照すること。

(ア) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 (J.1)

(イ) 安全性報告バージョン番号 (J.2)

(ウ) 本報告の最新情報入手日 (J.3)

(エ) 識別番号 (J.4)

(オ) 機構報告回数 (J.5)

(カ) 完了、未完了区分 (J.6)

(キ) 未完了に対するコメント (J.7)

(ク) 新医薬品等の区分(第一被疑薬) (J.8)

(ケ) 今後の対応 (J.9)

当該研究報告又は外国措置報告に対する報告企業の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。

使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途安全部医薬品安全課に連絡すること。

(コ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を記載すること。

① 研究報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。

新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

② 外国措置報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。また、FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付を記載すること。

イ. 治験

以下の(ア)～(ク)については、上記(1)イ.(ア)～(ク)を参照すること。

(ア) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子(J.1)

(イ) 安全性報告バージョン番号(J.2)

(ウ) 本報告の最新情報入手日(J.3)

(エ) 識別番号(J.4)

(オ) 機構報告回数(J.5)

(カ) 完了、未完了区分(J.6)

(キ) 未完了に対するコメント(J.7)

(ク) 新医薬品等の区分(第一被疑薬)(J.8)

(ケ) 今後の対応(J.9)

当該研究報告又は外国措置報告に対する報告企業の評価に基づく処置と治験実施計画の変更や治験実施医療機関への情報提供の必要性等について記載すること。

(コ) その他参考事項等(J.10)

その他参考となる事項を記載すること。

① 研究報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例:FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等)を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

② 外国措置報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例:FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等)を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

(サ) 治験成分記号(J.11)

上記(1)イ.(サ)を準用すること。

(シ) 国内治験概要(J.12)

上記（１）イ．（シ）を準用すること。

2. ICSR項目の記載について

（１）市販後

ア．管理及び識別情報（A項目）

（ア）症例安全性報告の識別（A.1）及び第一次情報源（A.2）

以下の表を参考に記載すること。

第一次報告源	報告の種類 (A.1.4)	報告者の資格 (A.2.1.4)	備 考
医師	自発報告	医師	
歯科医師	自発報告	医師	
薬剤師	自発報告	薬剤師	
文献	自発報告／試験からの報告	－（記載しない）	「A.2.2」に引用文献名を記載
機構（救済給付）	その他	その他の医療専門家	「J.10」に「副作用救済給付事例」である旨、「支給決定通知の発出日」を記載
厚生労働省	自発報告／試験からの報告／その他／不明	その他の医療専門家	「J.10」に「医療機関報告症例」である旨、「厚生労働省受付番号」を記載
消費者	自発報告	消費者	
使用成績調査	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」使用成績調査
特定使用成績調査	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」特定使用成績調査（〇〇について）
製造販売後臨床試験	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」製造販売後臨床試験（〇〇について）

イ．症例に関する情報（B項目）

（ア）患者特性（B.1）

① 患者（B.1.1）

ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド（半角）「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

② 体重（B.1.3）

小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には、小数点を含めた6桁で記載して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に送信された数値をそのまま使用して差し支えない。

③ 身長（B.1.4）

小数点以下は四捨五入すること。

④ 関連する治療歴及び随伴状態 (B.1.7)

関連のある治療歴及び随伴状態かどうかは、原則として第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴（アレルギー歴を含む）として第一次情報源から報告されたものをすべて記載すること。MedDRA用語で表現することが困難な場合（入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）等）のうち、症例の理解に有益な情報を「B.1.7.2 関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）の記述情報」に記載すること。

⑤ 死亡の場合 (B.1.9)

副作用等によるか否かは関係なく、患者が死亡の場合に記載すること。

(イ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (B.3)

副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合は、「B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果」等にその旨記載すること。また、「B.3.1 患者の診断に関連する検査及び処置の結果」で記載できないデータは「B.3.2」に記載すること。

臨床検査項目等の記載例については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html) に掲載するので参照されたい。

(ウ) 医薬品情報 (B.4)

① 医薬品関与の位置付け (B.4.k.1)

記載されたすべての医薬品に対して記載すること。また、複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」（＝被疑薬）又は「3」（＝相互作用）を選択すること。

併用薬の有無が不明の場合は、併用薬がない場合と同様に扱うこと。

② 医薬品販売名 (B.4. k.2.1) 及び活性物質の一般名 (B.4. k.2.2)

以下の表を参考に記載すること。

		医薬品販売名 (B.4.k.2.1)	活性物質の一般名 (B.4.k.2.2)	
国内 症例	自社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁	7桁
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁	7桁
		一般用医薬品	1 2桁	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ)
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
	他社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁
		一般用医薬品	1 2桁 or 邦文 or UNKNOWNDRUG	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ) or 3桁 or 邦文
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
外国 症例	自社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁	7桁
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁	7桁
		一般用医薬品	1 2桁	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ)
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
	他社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG
		一般用医薬品	1 2桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ)、 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG

注1) 医療用医薬品の場合は、以下の点を留意すること。

- ・ 9桁コードがなく7桁コードのみ付与されている医薬品については、「B.4.k.2.1」には7桁コードを記載すること。
- ・ 他社医薬品においても、出来る限り9桁又は7桁のコードを記載すること。
- ・ 薬効分類のみ分かっている場合には、「B.4.k.2.2」に3桁の薬効分類コードを記載すること。