

事務連絡
平成26年2月26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

副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条に基づく市販後副作用等報告及び薬事法施行規則第273条に基づく治験副作用等報告に関するQ&Aについては、平成18年5月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」（以下「旧Q&A事務連絡」という。）により示してきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ上において、患者副作用報告のラインリストを公開することとなったことから、新たなQ&AとしてQ&A169を追加し、別紙のとおり「副作用等報告に関するQ&A」を改訂したので、貴管下関係業者に対し周知徹底するよう御協力をお願いします。なお、同旨の事務連絡を日本製薬団体連合会等あてに送付していることを申し添えます。

また、本事務連絡の発出に伴い旧Q&A事務連絡は廃止するものとします。

副作用等報告に関する Q&A

目次

| | |
|------------------------------|----|
| 〔用いた略語〕 | 3 |
| 1. 副作用報告及び感染症報告..... | 3 |
| (1) 報告対象 | 3 |
| (2) 報告期限等 | 6 |
| (3) 予測性 | 7 |
| (4) 重篤性の判断基準..... | 9 |
| (5) 記載要領 | 12 |
| (6) J項目 | 13 |
| (7) ICSR項目..... | 16 |
| (7-1) M項目 | 16 |
| (7-2) A項目 | 16 |
| (7-3) B項目 | 20 |
| (8) 受付関連 | 27 |
| (9) 通信関連 | 30 |
| 2. FAX等報告 | 33 |
| 3. 研究報告・外国措置報告..... | 33 |
| (1) 研究報告・外国措置報告に共通の注意事項..... | 33 |
| (2) 研究報告 | 34 |
| (3) 外国措置報告..... | 36 |
| 4. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告..... | 38 |
| (1) 報告方法 | 38 |
| (2) 報告起算日 | 39 |
| (3) 報告対象 | 41 |
| 5. 当局に直接報告された症例の取扱いについて..... | 42 |

〔用いた略語〕

E 2 Dガイドライン通知：平成17年3月28日付薬食安発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」

F D等報告：市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R (ROM) 及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他市販後局長通知又は治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を提出することによる報告

I C H：日米EU医薬品規制調和国際会議

I C S R等ファイル：I C S Rファイル及びJ項目ファイル

紙報告：市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める報告書による報告

機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

旧報告基準：薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第30号）による改正前の薬事法施行規則の副作用等報告又は薬物に係る治験に関する副作用等の報告の規定

市販後局長通知：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）」

施行規則：薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

治験局長通知：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」

電子的報告：電子情報処理組織による報告

平成18年機構連名通知：平成18年3月31日付薬機審発第0331001号・薬機安発第0331001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「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」

平成18年連名通知：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」

1. 副作用報告及び感染症報告

(1) 報告対象

Q 1：【市販後】

平成17年4月1日（薬事法施行規則が一部改正・施行された日）より前に情報を入手していた症例について、平成17年4月1日以降に初めて報告対象か否かが判断できる追加情報を入手した場合、施行規則第253条の規定に従って報告することによいか？

A 1：【市販後】

よい。

Q 2：【市販後】

旧報告基準に従い報告した、使用上の注意から予測できない重篤でない副作用について、平成17年4月1日以降に追加情報を入手した場合、当該副作用の評価に関し

て特に変更がないものの追加報告を行うには、旧報告基準に従い報告することによいか？

A 2 : 【市販後】

よい。なお、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象とはしないこと。

Q 3 : 【市販後】 【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の範囲は？

また、因果関係が否定できない事例や因果関係が不明の事例は報告対象となるか？

A 3 : 【市販後】 【治験】

ICH等において、報告対象となる副作用 (Adverse Drug Reaction) とは、「有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないものを言う」とされており、我が国においても現在、事実上その範囲で情報収集がなされている。

「副作用によるものと疑われるもの」とは、「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

Q 4 : 【市販後】

「副作用によるものと疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A 4 : 【市販後】

医師等からの副作用報告書に記載された (情報提供された) 因果関係評価内容に基づき、報告企業の責任において判断する。なお、報告に際しては、医師等及び当該企業の両者が「因果関係が否定できる」と判断したもの以外は報告すること。

Q 5 : 【市販後】

使用上の注意から予測できない副作用であって、医師が明らかに非重篤と判定している副作用症例でも、入院又は入院期間の延長が必要とされる症例については報告対象となるか？

A 5 : 【市販後】

報告対象となる。15日以内に報告すること。

Q 6 : 【市販後】

現在では完全に認知されていない検査法でしか検出できないウイルスの混入による感染症を医師が疑った場合に、現在認知されている検査法においてウイルスの混入が陰性のデータがあっても報告しなければならないか？

A 6 : 【市販後】

報告が必要である。医薬品の使用によるものと疑われる感染症については、検査法が確立されているか否かに関係なく報告しなければならない。

Q 7 : 【市販後】

不良品により発生した副作用についても、副作用報告の必要はあるか？

A 7 : 【市販後】

不良品によるものであっても、副作用報告を行う必要がある。

Q 8 : 【市販後】

自殺や犯罪、乳幼児等による誤飲等、明らかに疾病の治療等の医療目的でない使用において発生した健康危害症例は、報告の対象となるか？

A 8 : 【市販後】

当該症例は、施行規則第253条の規定に基づく報告の対象とはならない。

Q 9 : 【市販後】

市販後局長通知において、「少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。」とあるが、具体的には、どのような点に留意すべきか？

A 9 : 【市販後】

ある医薬品について、日本では日本法人が、外国では提携先企業等が販売しており、使用上の注意等の記載が同一な場合において、症例が発生した国の提携先企業等により未知・重篤と判断され、緊急に当該国の政府に報告されたものについては、日本法人においても未知・重篤と判断し、報告をすべきであることに留意されたい。

Q 10 : 【市販後】

外国で使用されているものであって当該医薬品（日本で承認されているもの）と成分が同一性を有すると認められ報告対象となるものとは何か？

A 10 : 【市販後】

- (1) 同一有効成分であれば、用法・用量あるいは効能・効果等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。
- (2) 同一有効成分であれば、外国提携先の製品のほか、当該提携先企業の製品でなくとも、重篤で使用上の注意から予測できない副作用等情報を入手した場合には、報告対象となる。

Q 11 : 【市販後】 【治験】

医薬品又は被験薬によると考えられる奇形等の発現があり中絶した場合、親一子／胎児報告として報告するのか？

A 11 : 【市販後】 【治験】

親一子／胎児報告として報告すること。

Q 12 : 【治験】

治験前より予定していた療法又は検査を治験中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）の場合は、報告対象から除外してよいか？

A 12 : 【治験】

除外してよい。

Q 1 3 :【市販後】

医師から次のような報告があった場合、感染症報告は必要か？

- ①血液製剤によるウイルス肝炎
- ②無顆粒球症に伴う敗血症
- ③抗生物質の使用の結果起きる菌交代症
- ④ワクチン投与に伴う無菌性髄膜炎
- ⑤抗生物質使用中に MRSA（メチシリン耐性ブドウ球菌）に感染した場合
- ⑥医薬品等の使用中に起きた新興感染症

A 1 3 :【市販後】

- (1) ①については、感染症報告が必要である。
- (2) ②～④については、従前から副作用として報告を求めており、今後も同様に報告すること。
- (3) ⑤については、個別症例として報告する必要はないが、抗生物質の使用に伴う当該抗生物質への耐性菌に関し、その耐性メカニズムや出現傾向の変化等に係る知見については、研究報告として扱うべきかどうか、機構安全第二部に個別に相談すること。
- (4) ⑥については、感染症報告が必要である。国内症例又は外国症例にかかわらず患者の症状等の詳細情報について調査するとともに、診断根拠を明確にすること。
また、当該事例が起きた場合は、機構安全第二部に個別に相談すること。
新興感染症とは、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病等が該当する。

(2) 報告期限等

Q 1 4 :【市販後】【治験】

報告期限を設定するに当たり、情報入手日を何日として取り扱うべきか？

A 1 4 :【市販後】【治験】

情報入手日を0日として報告期限を設定すること。

なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。

Q 1 5 :【市販後】

平成10年3月11日付医薬安第25号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「医薬品の安全対策の徹底について」の記2.(2)において、『添付文書の改訂によって新たに記載されることとなった副作用について、添付文書の改訂が実施され医療機関等への情報伝達が終了するまでの間に当該副作用と同様の情報を入手した場合は、「使用上の注意から予測できない副作用」として取扱い15日以内に報告すること。』と規定されているが、医療機関等への情報伝達が終了するまでとは、いつの時点と考えたらよいか？

A 1 5 :【市販後】

企業が行った情報伝達の終了した日、又は医薬品安全対策情報 [DRUG SAFETY UPDATE (DSU)] が医療機関に配布された日のいずれか早い方の日とすること。

(3) 予測性

Q16：【市販後】

「使用上の注意」の項目のうち予測できるかどうかの判断に用いる項目は何か？

A16：【市販後】

「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付薬発第606号）及び「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成9年4月25日付薬発第607号）に記載されている以下の項目が該当する。

「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「過量投与」、「適用上の注意」

Q17：【市販後】

「使用上の注意」に記載がある副作用について、当該記載では予測できないような重症例は、「使用上の注意等から予測することができないもの」であるか？

A17：【市販後】

そのとおり。

Q18：【市販後】

市販後局長通知において、『「使用上の注意等から予測することができないもの」とは、使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないものであること。』とされているが、「使用上の注意等に記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないもの」とはどのような場合があるか？

A18：【市販後】

例えば、以下のような場合が該当する。

- (1) 使用上の注意に記載されている副作用名と名称が類似しているものの重症度や発現機序が異なる副作用が発現した場合（「肝炎」⇒「劇症肝炎」〔使用上の注意に「肝炎」が記載されていて、「劇症肝炎」が発現した場合〕、「貧血」⇒「再生不良性貧血」、「白血球減少、赤血球減少、血小板減少」⇒「汎血球減少」、「白血球減少（顆粒球減少）」⇒「無顆粒球症」、「下痢」⇒「脱水、電解質異常を伴う下痢」等）
- (2) 使用上の注意に記載されている以上に特定されている（限定的な）副作用が発現した場合（「急性腎不全」⇒「間質性腎炎」等）
- (3) 検査値異常が記載されていても、検査値異常と共に他の症状を伴っている場合（「血清カリウム低下」⇒「脱力、不整脈を伴う血清カリウム低下」等）

なお、記載された副作用に通常随伴する症状、徴候は使用上の注意から予測可能である。（例えば、「ショック」⇒「ショックに伴う血圧低下、心拍数増加、尿量低下」、「再生不良性貧血」⇒「再生不良性貧血に伴う顔面蒼白、疲労感」等）

Q19：【市販後】

海外で報告された副作用の予測性の判断は、該当する国内添付文書の使用上の注意に基づいて行うことでよいか？

A19：【市販後】

よい。

Q20：【市販後】

使用上の注意に「類似薬での報告がある」と記載している副作用については、「使用上の注意から予測できないもの」として取り扱うべきか？

A20：【市販後】

「使用上の注意から予測できないもの」として取り扱うこと。

Q21：【治験】

治験局長通知において、『「治験薬概要書から予測できないもの」とは、治験薬概要書に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。』とされているが、「治験薬概要書に記載されていてもその性質、症状の程度が記載内容と一致しないもの」とは何か？

A21：【治験】

平成7年3月20日付薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」に示すように、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、又は重症である事象は予測できないものに該当する。

例えば、治験薬概要書に「急性腎不全」が記載されていて「間質性腎炎」が報告された場合、「間質性腎炎」は治験薬概要書から予測できないものと判断する。

「肝炎」に対する「劇症肝炎」、「貧血」に対する「再生不良性貧血」、「白血球減少症、赤血球減少症、血小板減少症」に対する「汎血球減少症」、「白血球減少症（顆粒球減少症）」に対する「無顆粒球症」、「下痢」に対する「脱水、電解質異常を伴う下痢」等も同様である。

また、検査値異常が記載されていても、検査値異常と共に他の症状を伴っている場合（例えば、「血清カリウム低下」に対する「脱力、不整脈を伴う血清カリウム低下」）も同様である。

なお、記載された副作用に通常随伴する症状、徴候は治験薬概要書から予測可能である。（例えば、「ショック」については「ショックに伴う血圧低下、心拍数増加、尿量低下」、「再生不良性貧血」については「再生不良性貧血に伴う顔面蒼白、疲労感」等が該当する。）

Q 2 2 : 【治験】

二重盲検比較試験中に発生した副作用を未開鍵のまま「治験副作用等報告」として報告し、未開鍵のまま治験薬概要書に反映させ、治験実施医療機関にも報告したが、その後、同じ副作用が発生した場合、当該副作用は治験薬概要書から予測できるものとなるか、治験薬概要書から予測できないものとなるか？

A 2 2 : 【治験】

未開鍵のまま「治験副作用等報告」として報告し、治験薬概要書に反映させ、かつ治験実施医療機関に伝達した場合、それ以降は治験薬概要書から予測できるものとして扱うことができる。

Q 2 3 : 【治験】

二重盲検比較試験の開鍵後、対照薬によるものであって、当該症例以外に同じ副作用の情報を入手していない場合には、当該副作用は治験薬概要書から予測できないものとして扱うのか？

A 2 3 : 【治験】

開鍵後、対照薬によるものであって、当該症例以外に同じ副作用の情報を入手していない場合、当該副作用は治験薬概要書から予測できないものとなる。

(4) 重篤性の判断基準

Q 2 4 : 【市販後】

副作用が「重篤」な症例に該当するかどうかの判断は誰が行うのか？

A 2 4 : 【市販後】

医師等からの副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、報告企業の責任において判断する。なお、医師等が重篤と判断した症例はすべて「重篤」な症例に該当するが、医師等が重篤でないとして判断した症例であっても当該企業が重篤と判断した症例は「重篤」な症例に該当する。

Q 2 5 : 【市販後】

副作用が生じたとの情報を入手したが、重篤性を評価できる情報が得られない場合は、どのように対処したらよいか？

A 2 5 : 【市販後】

重篤性の評価ができるよう、詳細情報の収集に努め、入手できた情報から、生じた副作用ごとに、その重篤性を評価すること。

Q 2 6 : 【市販後】 【治験】

ICHにおける副作用の重篤の定義との関連はどのように考えればよいか？

A 2 6 : 【市販後】 【治験】

次の表を参考とすること。

| 施行規則第253条及び第273条 | ICH |
|--|---------------------------|
| ①死亡 | 死に至るもの |
| ②障害 | 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの |
| ③死亡につながるおそれのある症例 | 生命を脅かすもの |
| ④障害につながるおそれのある症例 | |
| ⑤治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（施行規則第253条にあっては③又は④に掲げる事項を除く。） | 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの |
| ⑥①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例 | その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応 |
| ⑦後世代における先天性の疾病又は異常 | 先天異常・先天性欠損を来すもの |

Q27：【市販後】

施行規則第253条の「死亡」とは、どのように考えたらよいか？

A27：【市販後】

副作用によることが疑われる死亡例であり、ICHの規定（E2Dガイドライン通知参照）の「死に至るもの」に該当する。例えば、顆粒球減少、骨髄抑制等から感染症を発症し、死亡した事例も当然、副作用報告対象の死亡症例に該当する。なお、医師等が副作用による死亡と判断していない場合であっても、報告企業が副作用による死亡と判断した症例は副作用による死亡症例として扱うこと。

Q28：【市販後】

施行規則第253条の「障害」とは、どのように考えたらよいか？

A28：【市販後】

日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すものであり、ICHの規定（E2Dガイドライン通知参照）の「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する。

Q29：【市販後】

施行規則第253条の「死亡につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A29：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン通知参照）の「生命を脅かすもの」に該当し、その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいう。仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではない。

Q30：【市販後】

施行規則第253条の「障害につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A30：【市販後】

その副作用が起こった際に患者が日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合をいう。ICHの規定（E2Dガイドライン通知参照）の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」に該当する。仮にもっと重度であれば障害が残っていたかもしれないという意味ではない。

Q31：【市販後】

施行規則第253条の「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」とは、どのように考えたらよいか？

A31：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン通知参照）の「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」に該当する。副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）も該当する。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等が該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長、副作用が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は含まれない。

Q32：【市販後】

施行規則第253条第1項第1号ハ（4）の「死亡又は（1）から（3）までに掲げる症例に準じて重篤である症例」とは、どのように考えたらよいか？

A32：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン通知参照）の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」すなわち直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合がこれに該当する。例えば、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合、薬物依存症又は薬物乱用等がこれに該当する。

Q33：【市販後】

施行規則第253条の「後世代における先天性の疾病又は異常」とは、どのように考えたらよいか？

A33：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン通知参照）の「先天異常・先天性欠損を来すもの」に該当し、妊娠前又は妊娠中の医薬品による曝露により出生児に異常を来したと疑われ

る場合が該当する。例えば、サリドマイドによる出生児の器官形成不全、ジェチルスチルベストロールによる出生女児の膣癌等が挙げられる。

Q 3 4 : 【市販後】

「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成4年6月29日付薬安第80号厚生省薬務局安全課長通知。以下「重篤度分類通知」という。）は、重篤性の判断において、どのような位置付けか？

A 3 4 : 【市販後】

重篤性の判断は、次の表で示された I C H における副作用の重篤性の定義と照らし合わせて行うこと。重篤度分類通知は、あくまでも企業が症状の程度を判断する上での目安であり、重篤度分類のグレード分類から重篤性を判断するものではない（例えば、グレード3として示されている臨床検査値の変動のみで「重篤」に該当するとは必ずしも言えない）。

| 施行規則第253条及び第273条 | I C H |
|--|---------------------------|
| ①死亡 | 死に至るもの |
| ②障害 | 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの |
| ③死亡につながるおそれのある症例 | 生命を脅かすもの |
| ④障害につながるおそれのある症例 | |
| ⑤治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（施行規則第253条にあっては③又は④に掲げる事項を除く。） | 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの |
| ⑥①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例 | その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応 |
| ⑦後世代における先天性の疾病又は異常 | 先天異常・先天性欠損を来すもの |

(5) 記載要領

Q 3 5 : 【市販後】【治験】

市販後局長通知又は治験局長通知における別紙様式の各項目において、年月日を記載する場合、年については、西暦を用いて記載することによいか？

A 3 5 : 【市販後】【治験】

副作用報告等は電子化しデータベース化するため、西暦を用いて記載すること。

Q 3 6 : 【市販後】

平成18年連名通知の別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目について、これらの項目はどのように記載すべきか？

A 3 6 :【市販後】

これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、例えば、既知・重篤（死亡症例を除く）の副作用等報告における使用上の注意記載状況等を「J. 10 その他参考事項等」に記載する場合は、「添付文書に記載済」等の簡略化した表現で差し支えない。

Q 3 7 :【市販後】

個別症例について、健康食品等の情報がある場合、どの項目に記載すべきか？

A 3 7 :【市販後】

「B. 4 医薬品情報」には記載しないが、「B. 5. 1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に適切に記載すること。

(6) J項目

Q 3 8 :【市販後】【治験】

以下に該当する場合は、再度報告を行う際に、「J. 2 安全性報告バージョン番号」及び「M. 2 安全性報告バージョン番号」はカウントアップすべきか？

- (1) パスエラー等で代表メールアドレスに「再送信指示」があり、ACK ファイルを受領できなかった場合。
- (2) 完了報告のつもりで報告したが記載不備等の理由により未完了扱いとなった場合。

A 3 8 :【市販後】【治験】

カウントアップすること。

Q 3 9 :【市販後】

後発医薬品の場合、承認から2年以内に副作用等を報告する場合には、「J. 8 新医薬品等の区分（第1被疑薬）」に「2」（=承認後2年以内）を記載するのか？

A 3 9 :【市販後】

「5」（=該当なし）を記載すること。

Q 4 0 :【市販後】

市販直後調査中に第一報を報告し、市販直後調査終了後に完了報告を行う場合は「J. 8 新医薬品等の区分（第1被疑薬）」はどのように記載するのか？

A 4 0 :【市販後】

「J. 8 新医薬品等の区分（第1被疑薬）」は報告を行う時点の第1被疑薬の区分を記載すること。完了報告を行うまでの過程で「J. 8」における区分が変わっても差し支えない。

Q 4 1 :【市販後】

承認2年以内の新医薬品において、効能追加により当該効能について市販直後調査が義務付けられたが、「J. 8 新医薬品等の区分（第1被疑薬）」はどのように記載すべき

か？

A 4 1 : 【市販後】

新たに追加された効能に使用された症例にあつては、「J. 8」は「1」(=市販直後調査中)を選択し、既承認の効能で使用された症例については、「2」(=承認2年以内)を選択すること。なお、使用理由が不明な症例については、「1」(=市販直後調査中)を選択すること。

Q 4 2 : 【治験】

追加情報により、取下げ報告を行う場合、「J. 8 新医薬品等の区分（第1被疑薬）」は何を選択すればよいか？

A 4 2 : 【治験】

「3」(=未承認)又は「4」(=一変治験中)を選択すること。

Q 4 3 : 【市販後】

「J. 10 その他参考事項」に累積報告件数を記載するに当たって、

- (1) 同系統の副作用等とはどのような副作用等をいうのか？
- (2) 累積報告件数（国内外別）とは厚生労働省及び機構へ報告した件数でよいか？
- (3) 使用上の注意から予測できる副作用等であつて、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、過去3年間分の国内の報告件数を1年間ごとに記載する際に具体的にどのように記載すればよいか？

A 4 3 : 【市販後】

- (1) 以下のような例を同系統の副作用等とすること。

例1 : AST (GOT) ・ ALT (GPT) 上昇を報告する場合、肝障害や劇症肝炎を同系統の副作用等として扱う。

例2 : 顆粒球減少を報告する場合、無顆粒球症を同系統の副作用等として扱う。

- (2) 厚生労働省又は機構へ行った副作用報告及び感染症報告の件数（未知・軽微の副作用及び平成17年4月1日以降は未知・非重篤の副作用の件数は除く）から、後に報告の対象外となった旨の報告を行ったものの件数を差し引いた件数を記載すること。
- (3) 厚生労働省及び機構へ報告した当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例数を「J. 10 その他参考事項等」に下記の例のとおり記載すること。

例1 : 年度区切り で報告する場合

2003年度 : 2件

2004年度 : 1件

2005年度 : 1件 (今回の報告を含む)

例2 : 年区切りで報告する場合

2003年1月～12月 : 2件

2004年1月～12月 : 1件

2005年1月～4月 : 1件 (今回の報告を含む)

Q 4 4 : 【市販後】 【治験】

「J. 10 その他参考事項等」に累積報告件数を記載する際に、第一次情報源である報告者により報告された語句又は MedDRA 用語のどちらを使用して集計すればよいか？

A 4 4 : 【市販後】 【治験】

累積報告件数は、MedDRA用語を用いて集計すること。なお、MedDRA-PT又はMedDRA-LLTのいずれを用いても差し支えないが、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）を集計すること。

Q 4 5 : 【市販後】

「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨が明記されていないために、ICH E 2 Dガイドラインに基づき、使用上の注意から予測できないとして扱われるものについて、未知の副作用として累積報告件数を報告するべきか？

A 4 5 : 【市販後】

従来どおり、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によりよい。

なお、使用上の注意から予測できない国内の副作用症例を報告する場合や新医薬品等で市販後1年以内に外国の副作用症例を報告する際に記載する当該副作用及びそれと同系統の副作用の「累積報告件数（国内外別）」の記載は不要である。

Q 4 6 : 【市販後】

「J. 10 その他参考事項等」に使用上の注意等の記載状況を記載する際は、具体的に何を記載すればよいか？

A 4 6 : 【市販後】

報告対象副作用・感染症及びそれと同系統の副作用・感染症に該当する、添付文書の項目及び記載内容を記載すること。

Q 4 7 : 【市販後】 【治験】

「J. 10 その他参考事項」に使用上の注意等の記載状況を記載する際に、報告時点における使用上の注意、承認申請の資料概要、治験薬概要書、外国添付文書、CCSI等の記載状況を記載することとなっているが、外国添付文書とはどの範囲を指すのか？

A 4 7 : 【市販後】 【治験】

外国添付文書とは、欧米主要国における添付文書（PDR、ABPI等の情報を含む。）をいう。なお、外国での副作用等症例を報告する際の外国添付文書についても、副作用等の発生国の添付文書ということではなく、欧米主要国における添付文書でよい。

Q 4 8 : 【市販後】

E 2 Dガイドライン通知において、文献等からの情報で、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には、その旨を記載することとなっているが、どの項目に記載すればよいか？

A 4 8 : 【市販後】

「J. 10 その他参考事項等」に記載すること。

Q 4 9 : 【治験】

「J.10 その他参考事項等」において、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（報告対象以外の副作用等名を含む）を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になっているが、第一次情報源である報告者の言葉及び語句は翻訳せずに記載することでよいのか？

A 4 9 : 【治験】

差し支えない。

Q 5 0 : 【治験】

「J.10 その他参考事項等」において、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（報告対象以外の副作用等名を含む）を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になっているが、外国症例の場合、第一次情報源である報告者が報告した副作用／有害事象名は未記載であり、コーディング済の MedDRA 用語（MedDRA-PT 又は MedDRA-LLT）しか入手していない場合は、当該 MedDRA 用語を翻訳せずに記載することでよいのか？

A 5 0 : 【治験】

差し支えない。

Q 5 1 : 【治験】

「J.10 その他参考事項等」において、二重盲検による報告の対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することになっているが、国内症例の場合は開鍵前の場合に当該情報を記載することでよいのか？

また、外国症例の場合はどうか？

A 5 1 : 【治験】

国内症例において、開鍵前の場合には、対照薬等の一般的名称、投与量等を記載すること。

また、外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等を記載することで差し支えない。

(7) ICSR項目

(7-1) M項目

Q 5 2 : 【市販後】 【治験】

「M.1.7b メッセージ日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいのか？

A 5 2 : 【市販後】 【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、送信日と異ならないように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。FD等を提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

(7-2) A項目

Q 5 3 : 【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った企業より、他の企業へ「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A53：【治験】

先に副作用等報告を行った企業は、ICSRファイルにて「A.1.0.1 送信者ごとの固有の（症例）安全性報告識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該企業は、ICSR等ファイルの作成の際、A.1.11の定義に従い、「A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「1」（=はい）とし、相手の組織名を「A.1.11.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「A.1.0.1」を「A.1.11.2 症例識別子」に記載すること。

Q54：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「A.1.3 本伝送の日付」は郵送を行う日でよいか？

A54：【市販後】【治験】

よい。

Q55：【市販後】【治験】

被疑薬ごとに複数の報告を行うに当たり、試験、調査等の対象薬剤とは別に自社併用薬剤についても被疑薬であった場合、当該薬剤における「A.1.4 報告の種類」は「1」（=自発報告）又は「2」（=試験からの報告）のどちらを記載すべきか？

A55：【市販後】【治験】

「A.1.4」には「2」（=試験からの報告）を記載すること。

Q56：【市販後】【治験】

担当医等が重篤か否かについて「不明」と判断した場合、「A.1.5.1 重篤か？」は、どのように選択するのか？

A56：【市販後】【治験】

報告者（医師等）が重篤性を「不明」とした場合であっても、報告企業が重篤と判断した場合は、「A.1.5.1」に「1」（=はい）を記載すること。

Q57：【市販後】【治験】

「A.1.5.1 重篤か？」が「2」（=いいえ）の場合、「A.1.5.2 重篤性の基準」はどのように記載すればよいか？

A57：【市販後】【治験】

「A.1.5.1」が「2」（=いいえ）の場合、「A.1.5.2」のすべてを「2」（=いいえ）と記載してもよいし、「A.1.5.2」の記載を省略してもよい。なお、「A.1.5.1」が「1」（=はい）の場合、「A.1.5.2」の各項目については「2」（=いいえ）の記載を省略しても差し支えない。

Q58：【市販後】【治験】

「A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日」には、最低限必要な情報を企業が知った日を記載するが、最低限必要な情報とは具体的に何を指すか？

A 5 8 : 【市販後】 【治験】

- (1) 患者を識別できる情報 (イニシャル、年齢 (XX 歳代、子供、小児、中年、高齢等)、性別等のいずれか)
- (2) 情報源 (医師、薬剤師、その他の医療専門家、消費者、文献、機構等)
- (3) 副作用・感染症名
- (4) 疑われる医薬品 (治験薬) 名

Q 5 9 : 【市販後】 【治験】

外国における情報について、「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A 5 9 : 【市販後】 【治験】

第一次情報源の国 (現地) での現地時間 (年月日) ではなく、国内において当該情報を入手した時点とすること。

Q 6 0 : 【市販後】 【治験】

医師が医薬品又は被験薬の使用による感染症の可能性を疑い医薬情報担当者等にその旨を伝えたが、当該医師は他の検査 (ウイルスマーカー) 結果を見て最終的に判断したいとしている場合、「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」は当該医師が他の検査結果に基づき最終的に判断した日としてよいか？

A 6 0 : 【市販後】 【治験】

医師が医薬情報担当者等に医薬品又は被験薬の使用による感染症の可能性を伝えた日とすること。

Q 6 1 : 【市販後】

製造販売業者が製造販売後安全管理業務を一部委託している場合、製造販売業者が委託先より情報を入手した日を「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」としてよいか？

A 6 1 : 【市販後】

製造販売業者又は委託先のいずれかが、最初に情報を入手した日を「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」として取り扱うこと。

Q 6 2 : 【市販後】 【治験】

市販後副作用等報告において、30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明した場合、どのように対応すべきか？

また、治験副作用等報告において、15日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により7日以内の報告の対象であることが判明した場合、どのように対応すべきか？

A 6 2 : 【市販後】

- 「J. 10 その他参考事項等」に、
- ・報告すべき情報を最初に知った日

- ・当該追加情報を入手した日
- ・追加情報で報告期限が30日以内から15日以内に変更となった経緯を分かりやすく記載すること。

なお、その際の報告期限は、報告すべき情報を最初に知った日を起算日として30日以内か、又は当該追加情報を入手した日を起算日として15日以内のいずれか早い方とすること。

【治験】

【市販後】と同様の考え方である。

Q63：【市販後】 【治験】

当該副作用等症例報告に係る CIOMS 報告様式又は MedWatch 報告様式でありかつ報告内容がすべて当該副作用等報告に含まれる場合は、「A.1.8.2 送信者が保有している資料一覧」に記載しなくてもよいか？

A63：【市販後】 【治験】

よい。

Q64：【市販後】

医薬品等安全性情報報告制度により得られた内容について、機構安全第一部安全性情報課より連絡があった場合、企業は必要に応じ医療機関から追加情報を入手し、副作用等報告を行うが、このとき、「A.1.4 報告の種類」、「A.2.1.4 資格」はどのように記載すればよいか？

また、この場合、電子的報告による第一報には企業が独自に医療機関から得た情報を含む場合もあるが、「A.2 第一次情報源」は常に厚生労働省でよいか？

A64：【市販後】

「A.1.4 報告の種類」は、「3」（=その他）を記載すること。

「A.2.1.4 資格」は、報告者が特定できた場合は、報告者の資格を記載すること。なお、報告者の資格が特定できない場合は、第一次情報源を厚生労働省とし、「A.2.1.4」は「3」（=その他の医療専門家）を記載すること。

Q65：【市販後】 【治験】

「A.2.3.1 試験名」において、「A.1.4 報告の種類」が「2」（=試験からの報告）に該当する場合は、「A.2.3.1」に記載することになっているが、情報源が文献であって文献から試験名が特定できない場合、何を記載すればよいか？

A65：【市販後】 【治験】

「不明」と記載すること。

Q66：【市販後】 【治験】

既報告済の副作用等報告について、追加の情報により報告対象外になったので、この旨を報告する場合、「A.1.9 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？」は何を選択すればよいか？

A66：【市販後】 【治験】

「2」（=いいえ）を選択すること。

Q 6 7 : 【市販後】 【治験】

同一の外国症例を「市販後副作用等報告」及び「治験副作用等報告」として双方に報告する場合、「A. 1. 12 本報告と関連する報告の識別番号」には、各々の報告における識別番号を必ず記載する必要があるか？

A 6 7 : 【市販後】 【治験】

可能であれば各々の報告における識別番号を「A. 1. 12 本報告と関連する報告の識別番号」に記載し、「J. 10 その他参考事項等」に「外国市販後副作用等報告」（又は「外国治験副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載すること。

Q 6 8 : 【市販後】 【治験】

同一の外国症例を「市販後副作用等報告」及び「治験副作用等報告」として双方に報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「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」、「M. 1. 4 メッセージ番号」）は、「市販後副作用等報告」として報告する場合と「治験副作用等報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか、又は異なる値を用いるべきか？

A 6 8 : 【市販後】 【治験】

「J. 1」、「A. 1. 0. 1」及び「M. 1. 4」は異なる値にすること。

(7-3) B項目

Q 6 9 : 【市販後】 【治験】

「B. 1. 1 患者（名前又はイニシャル）」が不明な場合は「空欄」としてよいことになっているが、患者略名の一部が不明・未記載又は全部未記載に関わらず、「B. 1. 1」は「X. X.」と記載しても差し支えないか？

A 6 9 : 【市販後】 【治験】

差し支えない。

Q 7 0 : 【市販後】 【治験】

「B. 2 副作用／有害事象」には、医師等から報告されたすべての副作用・感染症を記載する必要があるか？

A 7 0 : 【市販後】

医師等が報告した副作用・感染症名のうち、施行規則第 2 5 3 条の規定に基づく報告対象の副作用・感染症名のみを記載することで差し支えない。

【治験】

施行規則第 2 7 3 条の規定に基づく報告対象の副作用・感染症名のみを記載すること。

【市販後】 【治験】

なお、既に報告した副作用・感染症が追加情報により報告対象外となった場合については、平成 1 8 年機構連名通知を参照のこと。

Q 7 1 : 【市販後】 【治験】

副作用名を記載する場合、例えば、「ショック」に随伴する「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」については「ショック」のみの記載でよいか？

A 7 1 : 【市販後】 【治験】

再調査等によって医師が「ショック」の症例であるとした場合は、「B.2 副作用／有害事象」に「ショック」のみを記載することで差し支えない。ただし、「B.5 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に随伴症状である「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」を記載すること。

なお、記載に当たっての詳細については、「MedDRA TERM SELECTION : POINTS TO CONSIDER」(PTC)を参照すること。

Q 7 2 : 【市販後】 【治験】

報告者が医療専門家以外（例えば、消費者又はその他の非医療専門家）の場合、「B.2.i.3 報告者によって重要とされた副作用／有害事象」は「報告者により重要とされなかった」と解釈してもよいか、又は「不明」として空欄にすべきか？

A 7 2 : 【市販後】 【治験】

報告者の資格に関わらず、報告者が判断したとおり記載すること。

Q 7 3 : 【市販後】 【治験】

国内症例の報告について、報告された副作用名に従い用語選択を行ったところ、MedDRA-LLT は異なるが MedDRA-PT が同一の用語が選択された場合、MedDRA-LLT ごとに記載すべきか？

A 7 3 : 【市販後】 【治験】

「B.2 副作用／有害事象」については、MedDRA-PT が重複しても複数の MedDRA-LLT を選択すること。なお、その他の MedDRA/J の使用項目については、MedDRA-PT ごとに記載すること。

Q 7 4 : 【市販後】 【治験】

副作用／有害事象名以外で、原疾患、合併症、既往歴、死因又は使用理由に関する情報を記載するに当たって、適切な MedDRA 用語が選択できず、チェンジリクエストをした場合、その内容をどの項目に記載すべきか？

A 7 4 : 【市販後】 【治験】

原疾患、合併症又は既往歴については、「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、死因については、「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に、使用理由については、「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」にテキストで記載すること。

Q 7 5 : 【市販後】 【治験】

追加報告の際、MedDRA のバージョン更新により MedDRA-PT から MedDRA-LLT への変更等があり、既に報告した MedDRA-PT が削除された場合、新たな MedDRA コードを記載する必要があるのか？

A 7 5 : 【市販後】 【治験】

記載する必要がある。また、バージョン更新により変更した旨を「J.10 その他参考事項等」に記載すること。

Q76：【市販後】

個別症例安全性報告では、「B.2.i.0 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」は、報告の内容によっては完了報告の際に記載が必要とされる項目であるが、記載が必要となる報告の内容とはどのような場合か？

A76：【市販後】

第一次情報源が報告した副作用名等と「B.2.i.1 副作用／有害事象の MedDRA 用語（下層語：Lowest Level Term）」、「B.2.i.2 副作用／有害事象の MedDRA 用語（基本語：Preferred Term）」に記載した MedDRA 用語が異なる場合。

なお、「B.2.i.0」に記載する時は、第一次情報源である報告者の言葉及び語句を用いること。

Q77：【治験】

「外国副作用症例報告（治験）」を報告する場合、国内未承認の場合であっても、「B.2.i.0 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」は翻訳せずに記載することによいか？

A77：【治験】

国内未承認の場合においても、第一次情報源である報告者の言葉等は翻訳せずに記載することで差し支えない。

Q78：【市販後】 【治験】

年月日について、書式にない情報の記載はどのように行えばよいか？例えば副作用／有害事象の発現日が「2005年9月12日午後5時頃」の場合、どのように記載するのか？

A78：【市販後】 【治験】

数値化できるところまで記載すること。「〇〇頃」等の数値化できない情報を入手している場合は、「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」にその内容を記載すること。例えば、「2005年9月12日午後5時頃」は、フィールド値として「102」を選択し、「20050912」まで記載し、「午後5時頃」は「B.5.1」に記載すること。

Q79：【市販後】 【治験】

「B.2.i.5 副作用／有害事象の終了日」において、「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」が「4」（=回復したが後遺症あり）の場合は当該副作用等が回復した日を終了日として記載してよいか？

A79：【市販後】 【治験】

回復、軽快以外の転帰の場合（「回復したが後遺症あり」、「未回復」、「死亡」等）、「B.2.i.5 副作用／有害事象の終了日」へは記載しないこと。

Q80：【市販後】 【治験】

被疑薬の投与中に副作用等が発現したものの、そのまま投与を継続し、当該副作用等は投与期間中に回復した場合は、「B.2.i.7.2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」をどのように記載すればよいか？

A80：【市販後】 【治験】

「B.2.i.7.2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」は、空欄とし、「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に記載すること。

Q81：【市販後】 【治験】

計算に必要な完全な日付（「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」と「B.4.k.12 医薬品の投与開始日」及び「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」と「B.4.k.14 医薬品の投与終了日」）がすべて記載されている場合には、「B.2.i.7.1 被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔」及び「B.2.i.7.2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」は記載しなくてもよいか？

A81：【市販後】 【治験】

計算に必要な完全な日付がすべて記載されている場合には、必ずしも記載の必要はない。ただし、ショックの発現など時間間隔を「日」より小さな単位（時間、分、秒）で記載できる場合には記載すること。

Q82：【市販後】 【治験】

死亡原因とならなかった副作用の転帰について、「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」はどのように記載すればよいか？

A82：【市販後】 【治験】

例えば、副作用Aと副作用Bが発現した症例について、死亡原因は副作用Aであり、副作用Bについては回復した場合、副作用Bについての「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」は「1」（=回復）を記載すること。

Q83：【市販後】 【治験】

「B.2.i.8 最終観察時の副作用/有害事象の転帰」において、母親が流産した場合は、胎児に関する転帰又は母親に関する転帰のどちらを記載すべきか？

A83：【市販後】 【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、副作用名（胎児死亡等）に対する親の転帰を記載すること。例えば、親の体調が回復した場合は「1」（=回復）でよい。

Q84：【市販後】 【治験】

「B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果」において、（CT、MRI、腹部エコー、胸部X線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等）定量化できない検査及びショックの血圧値等で同日に複数回の検査結果がある場合等、書式にない情報の記載はどのように行えばよいか？

A84：【市販後】 【治験】

「B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果」に記載すること。

Q 8 5 : 【市販後】 【治験】

「B. 3. 1d 患者の診断に関連する検査及び処置の結果（結果）」において、臨床検査値の記載に当たり注意すべきことは何か？

A 8 5 : 【市販後】 【治験】

各フィールドのフィールド長及び文字種に適合するよう注意すること。

Q 8 6 : 【市販後】

報告対象となる副作用・感染症が複数あり、それぞれ被疑薬が異なる場合、「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」の記載方法はどうか？

A 8 6 : 【市販後】

複数の副作用・感染症に対する被疑薬が異なる場合、各副作用・感染症に対する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。例えば、ショックに対する被疑薬が A 剤、肝障害に対する被疑薬が B 剤の場合、A 剤、B 剤ともに「1」（=被疑薬）を記載すること。

なお、各々の医薬品と副作用・感染症との因果関係については、「B. 4. k. 18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」にて医薬品ごとに「B. 4. k. 18. 1」～「B. 4. k. 18. 4」のフィールドを繰り返し記載することで明示される。

また、被疑薬ごとに複数の報告書を作成してもよい。その場合、一方の「A. 1. 10. 2 その他の送信者の症例報告番号」に記載した値を他方の「A. 1. 12 本報告と関連する報告の識別番号」へ記載し、また、その逆も行うこと。

なお、複数回投与された際に異なる副作用が発現した場合も、上記と同様である。

Q 8 7 : 【市販後】 【治験】

相互作用の報告の場合、「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」はどのように記載すればよいか？

A 8 7 : 【市販後】 【治験】

相互作用を疑っている場合、自社被疑薬、相手薬ともに「3」（=相互作用）を記載すること。

Q 8 8 : 【市販後】 【治験】

平成 1 8 年機構連名通知の「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」における「1」（=被疑薬）、「2」（=併用薬）、「3」（=相互作用）の判断は企業において行ってよいか？

A 8 8 : 【市販後】 【治験】

医師によって示されたとおり記載すること。なお、医師が因果関係なしと判断した症例であっても、報告企業が自社品を被疑薬又は相互作用薬と判断した場合は、「B. 4. k. 1」は報告企業の判断で記載すること。

Q 8 9 : 【市販後】 【治験】

「B. 4. k. 12 医薬品の投与開始日」において、日数の起算日は、「0 日」か「1 日」か？

A 8 9 : 【市販後】 【治験】

日数の起算は、投与開始日を「1」とすること。

Q90：【市販後】

「医療用医薬品名データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）は、厚生労働省医政局経済課監修の「薬価基準収載医薬品コード」に基づいて付番されているが、新医薬品等の承認日から薬価基準収載までの間に副作用等報告を行う場合はどのように記載すればよいか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付されるまでの間は、治験における副作用等報告に使用していた治験成分記号を記載することとし、その際には当該医薬品の販売名、一般的名称と治験成分記号を機構安全第一部安全性情報課に登録すること。

Q91：【市販後】

厚生労働省医政局経済課監修の「一般用医薬品コード表」において、まだ「一般用医薬品コード表」に収載されていない新医薬品の場合はどのように記載すればよいか？

A91：【市販後】

報告企業は、「一般用医薬品コード」を経済課に登録後、速やかに機構安全第一部安全性情報課に登録すること。なお、コード表に記載されていない他社製品については、邦文記載して差し支えない。

Q92：【市販後】

後発医薬品について、承認後9桁コードが付与されていない間は、治験成分記号の代わりに開発コードなど自社にて管理しているコードを暫定コードとして登録することによいか？

A92：【市販後】

よい。ただし、登録する暫定コードは半角英数字13桁以内にとすること。

Q93：【市販後】【治験】

承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が入っている医薬品についてはどうすればよいのか？

A93：【市販後】【治験】

平成17年3月31日付薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、承認番号を読み替えること。

Q94：【治験】

「国内感染症症例報告（治験）」及び「国内副作用症例報告（治験）」において、既承認の医薬品と同一有効成分で投与剤型、投与経路が異なる治験薬を開発中の場合、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」には、治験成分記号を記載することによいか？

A94：【治験】

治験成分記号を記載すること。

Q95：【市販後】

外国症例において、「B.4.k.7 製剤（投与剤型）」又は「B.4.k.8 投与経路」等が不明なため、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」等が特定できない場合があるが、同一有効成分で複数の規格（含量違い）、剤型（投与経路は同じ剤型違い）又は投与経路の承認を有している場合、どの医薬品を対象に報告すればよいか？

A95：【市販後】

最も汎用されている規格又は剤型の医薬品にて報告することで差し支えない。

Q96：【市販後】

外国症例における「販売名」については、副作用が発生した国における販売名を記載すべきか、又は日本における販売名を「B.4.k.2.1 医薬品販売名」に記載すべきか？

A96：【市販後】

自社被疑薬以外は海外販売名を半角英数字で記載すること。

自社被疑薬の場合は、同一投与経路の医薬品が国内で承認されている場合は当該医薬品のコードを記載し、同一投与経路の医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。

Q97：【市販後】

国内の個別症例について、治験薬が併用被疑薬になっている場合、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」、「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」はどのように記載したらよいか？

A97：【市販後】

市販後副作用等報告の「B.4 医薬品情報」に治験薬の情報を記載する際、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」には全角英数字で治験成分記号を、また、「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」には邦文で活性物質の一般名（ただし、一般名がない場合は、治験成分記号）を記載すること。

Q98：【市販後】 【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、胎児死亡又は早期自然流産時の妊娠期間の記載は、「B.1.2.2.1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」又は「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」のどちらに記載するのか？

A98：【市販後】 【治験】

「B.5.1」に記載すること。

Q99：【市販後】

「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用が発生したときに、報告する際の留意点は何か？

A99：【市販後】

「B.5.4 送信者の意見」に当該副作用が使用上の注意から予測できると判断した理由を記載すること。

(8) 受付関連

Q100：【市販後】【治験】

外国で発現した個別症例に対して、国内の複数の企業が連名で報告してもよいか？
(例えば、配合剤による副作用をA社とB社が連名で報告することや、同一症例の副作用等報告(海外文献によるCase Report)を1物2名称(共同開発品)で販売している2社又は共同開発している2社が連名で報告することは可能か?)

A100：【市販後】【治験】

電子署名等の関係上、電子的報告において連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。また、FD等報告を行う際も連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。

Q101：【市販後】【治験】

A社の新薬(承認前)の二重盲検比較試験の対照薬として、B社が既に市販している医薬品を用いて治験を行い、開鍵した結果、対照薬による副作用と判明した場合、A社又はB社のどちらがどのように報告すればよいか?

A101：【市販後】【治験】

A社は対照薬により副作用が発現した旨をB社へ連絡し、B社より「市販後副作用等報告」として報告すること。

「治験副作用等報告」として第一報を行う前に対照薬であることが判明した場合、A社は、対照薬によるものであった旨機構審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。また、開鍵前に既に「治験副作用等報告」を行っている場合、A社は、対照薬によるものであった旨機構審査マネジメント部審査企画課に「取下げ報告」を行うこと。

Q102：【市販後】【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能追加、用法・用量等の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

- (1) 国内治験において、当該被験薬による副作用・感染症が発現した場合は、「市販後副作用等報告」として報告するのか、あるいは「治験副作用等報告」として報告するのか?
- (2) 海外で当該医薬品と同一成分の医薬品による副作用・感染症が発現した場合は、どのように報告すべきか?
- (3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか?

A102：【市販後】

- (1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第253条の規定には該当しないため、「市販後副作用等報告」として報告する必要はない。
- (2) 施行規則第253条及び施行規則第273条の両規定に基づきそれぞれ報告すること。
- (3) 研究報告及び外国措置報告については、施行規則第253条及び施行規則第273条の両規定に基づきそれぞれ報告すること。

【治験】

- (1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第273条の規定に該当するので、「治験副作用等報告」として報告すること。
二重盲検比較試験におけるブラインド症例で、開鍵されていない場合は、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」及び「B. 4. k. 2. 2 活性物質の一般名」において治験成分記号やコード等の前に「B_」を記載して報告すること。開鍵後、被験薬であったことが判明した場合は「B_」を削除して追加報告を行うこと。開鍵後、対照薬であったことが判明した場合はQA101を参照のこと。
- (2) 上記【市販後】の(2)のとおり。
- (3) 上記【市販後】の(3)のとおり。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J. 10 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

Q103：【市販後】【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A103：【市販後】【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告し、「J. 10 その他参考事項等」に前回の報告内容から追加・変更した箇所を簡潔に記載すること。

Q104：【市販後】

平成15年10月26日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成15年10月27日日以降に完了報告又は追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A104：【市販後】

平成15年10月27日以降の第一報報告時は、これを新規症例として扱い「J. 4b 識別番号（番号）」を空欄とし、「J. 5 機構報告回数」は「1」（=1回目）を記載すること。また、平成15年10月26日以前に付与された識別番号については、「A. 1. 11. 2 症例識別子」に、登録番号については、「J. 10 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「A. 1. 11. 2」に記載するに当たっては、「A. 1. 11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか（はい）」に「1」（=はい）を記載し、「A. 1. 11. 1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

Q105：【市販後】【治験】

同一症例の報告において、第一報は紙報告を行い、第二報以降は電子的報告を行うなど報告手段を変更してもよいか？

A105：【市販後】【治験】

よい。

Q106：【市販後】

紙報告において、副作用等報告の第一報を提出する場合、市販後局長通知の別紙様式に記載が必要な項目は何か？

A106：【市販後】

平成18年連名通知の別紙1及び別紙2に示された「◎」(=第一報から必ず記載する項目)については、最低限記載すること。なお、電子的報告の際に必要なとされるM項目等については、報告書に記載する必要はないが、報告書に添付するFD等にはすべて記載すること。

Q107：【治験】

承認日前に「治験副作用等報告」として報告した副作用等について、承認日以降に追加情報を入手した場合、追加情報は「治験副作用等報告(追加報告)」又は「市販後副作用等報告(第一報)」のどちらで報告すればよいか？

A107：【治験】

「治験副作用等報告(追加報告)」として報告すること。また、その際、「J.12.i.2 開発相」には、「8」(=その他)を記載し、「J.10 その他参考事項等」には、『承認後』の文字及び『販売名』をそれぞれ記載すること。

Q108：【市販後】

医薬品等の承継又は企業の合併等により、医薬品等の製造販売業を持たないため今後報告をしない企業が、「市販後・治験副作用等報告担当者登録票(新規・変更)」(平成18年機構連名通知の別紙8)の連絡先を削除したい場合、どのような手続を取ればよいか？

A108：【市販後】

別紙8の各項目に登録内容を記載し、備考に登録を削除する理由を記載の上、機構安全第一部安全性情報課へ連絡されたい。

Q109：【市販後】【治験】

電子的報告を行った後に添付書類を提出する場合、添付書類の提出期限はあるか？

A109：【市販後】【治験】

添付書類は、報告書の一部であることから、報告期限内に提出することとし、かつ、電子的報告を行った日から大きく遅れることのないよう、速やかに提出すること。

なお、やむを得ない理由により、添付書類を報告期限内に提出することができないときは、機構安全第二部へ連絡すること。

Q110：【市販後】

平成15年10月26日以前(電子的報告ができることとされた日より前)に報告した副作用等報告を取り下げる場合、どのようにしたらよいか？

A110：【市販後】

当該報告に係る販売名、一般的名称、副作用名又は感染症名、登録番号又は識別番号、報告年月日、副作用等報告が必要なかったと判断した理由等を記載した書類を、機構理事長あてに提出すること。なお、FD等の電子媒体での提出及び提出時の受付台帳への記

入は不要である。

(9) 通信関連

Q 1 1 1 : 【市販後】 【治験】

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続確認を申し込むに当たり、接続確認を行うことができる期間（時間を含む）及び曜日は設定されているのか？

A 1 1 1 : 【市販後】 【治験】

特に設定していないので、機構営業日であればいつでもよい。平成18年機構連名通知の別紙6（接続確認申込書）により、機構安全第一部安全性情報課まで申し込むこと。また、申込みの際には、平成18年機構連名通知の別紙4（電子的報告事前確認書）及び別紙5（必要事項登録票（新規・変更））を事前（同日）に提出していること。なお、接続確認の日時等については、別途機構安全第一部安全性情報課から連絡する。

Q 1 1 2 : 【市販後】 【治験】

ファイル名におけるユニーク番号と「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」に含まれる企業固有の症例報告番号（「M.1.4メッセージ番号」）と同じにしなければならないのか？

A 1 1 2 : 【市販後】 【治験】

別でよい。

Q 1 1 3 : 【市販後】 【治験】

電子証明書は、企業の代表者（代表取締役社長等）とされているが、代表取締役社長が任命した責任者の電子署名でもよいのか？

A 1 1 3 : 【市販後】 【治験】

電子証明書は、企業の代表者以外のものは認めない。

Q 1 1 4 : 【市販後】 【治験】

副作用等情報管理システムが停止したために電子的報告ができない場合で、当該システム停止日が報告期限日であった場合、報告企業が遠方に所在する等の理由により、紙報告が間に合わない時にはどうすればよいのか？

A 1 1 4 : 【市販後】 【治験】

機構安全第一部安全性情報課まで電話等で確認されたい。

Q 1 1 5 : 【市販後】 【治験】

電子的報告におけるACK ファイルにおいて、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「02」、「B.1.9」にエラーコードが記載されている場合は、「追加報告を要する場合」に区分されているが、再送する必要はないのか？

A 1 1 5 : 【市販後】 【治験】

追加報告として報告すること。

Q 1 1 6 : 【市販後】 【治験】

市販後及び治験における「副作用等報告担当者登録票（新規・変更）」において、登

録する正副の副作用等報告担当者とは副作用等報告の実務担当者が適当か、又は電子的報告に係るシステム担当者が適当か？

A 1 1 6 : 【市販後】 【治験】

副作用等報告担当者登録票は、報告された副作用等報告の再調査、使用上の注意改訂の検討又は特定の副作用の累積報告症例の提出等の指示につき連絡する際に使用するものであることから、副作用等報告に係る実務担当者を機構安全第一部安全性情報課に正副2名登録すること。なお、市販後と治験における副作用等報告担当者は重複していても差し支えない。

Q 1 1 7 : 【市販後】 【治験】

WinZipによるZipファイルの作成について注意すべきことは何か？

A 1 1 7 : 【市販後】 【治験】

WinZipを利用して対象ファイルをZip化する際、Zip作成先を一度ハードディスクにし、その後、FDに複写又は移動する手順で報告用FDを作成すること。なお、Zipファイルを直接FDに指定して作成したものは、副作用等情報管理システムでは取り扱うことができないので注意すること。

Q 1 1 8 : 【市販後】 【治験】

ICSR及びJ項目のファイル名について注意すべきことは何か？

A 1 1 8 : 【市販後】 【治験】

ファイル名中は半角英数字のみを使用すること。また、ハイフン(-)やアンダーバー(_)をユニーク番号中に使用しないこと。

Q 1 1 9 : 【市販後】 【治験】

SGMLファイルの作成について注意すべきことは何か？

A 1 1 9 : 【市販後】 【治験】

ICSRファイル及びJ項目ファイルを作成する場合、使用するタグはすべて小文字で作成すること。なお、タグ中に大文字が混在した場合、そのタグに書かれたデータは無効になってしまうので注意すること。

Q 1 2 0 : 【市販後】 【治験】

FD等を持参して報告する場合、ファイル名の報告日と「M.1.7 メッセージ日付」と「A.1.3 本伝送の日付」は同一でなければならないか？

A 1 2 0 : 【市販後】 【治験】

同一とすること。

Q 1 2 1 : 【市販後】 【治験】

同日に同一症例を再送信（又は再提出）する場合、ファイル名（又はフォルダ名）は変更する必要があるか？

A 1 2 1 : 【市販後】 【治験】

ファイル名（又はフォルダ名）は、1送信（又は1提出）ごとに変更されたい。なお、機構から指示があった場合には、その指示を優先すること。

Q 1 2 2 : 【市販後】 【治験】

電子証明書の有効期限と公開鍵の有効期限の関係はどうなっているのか？

A 1 2 2 : 【市販後】 【治験】

電子証明書の有効期限が過ぎると公開鍵も当然無効となる。

Q 1 2 3 : 【市販後】 【治験】

報告者用公開鍵をFD等に保存する場合のファイル名はどうすべきか？

A 1 2 3 : 【市販後】 【治験】

ファイル名は、「企業略名.cer」とすること。

Q 1 2 4 : 【市販後】 【治験】

電子的報告を行うに当たり、報告者公開鍵（報告者の電子証明書）、送受信専用メールアドレス、EDI ツールのいずれか又はすべてが変更された場合、どのような手続を行えばよいか？

A 1 2 4 : 【市販後】 【治験】

平成18年機構連名通知の別紙5（必要事項登録票（新規・変更））を用いて、変更箇所を記載（変更しない箇所は「変更無し」の旨を記載）し、同通知の別紙6（接続確認申込書）も併せて、機構安全第一部安全性情報課へ持参又は郵送すること。なお、接続確認テストについては、何らかの変更があった際には必ず行うこと。

Q 1 2 5 : 【市販後】 【治験】

当局の公開鍵の有効期限が切れる場合には、どのような手続等を行えばよいか？

A 1 2 5 : 【市販後】 【治験】

有効期限が切れる約一箇月前に、機構が、電子的報告を行っている企業に新しい公開鍵を配布する予定である。なお、再接続テストを行う予定であり、詳しい接続テスト内容等については、テスト前に実施要綱を配布する予定である。

Q 1 2 6 : 【市販後】 【治験】

天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由（例えば、コンピュータウイルス感染等）等により社内のシステムが停止したために、報告期限日までにSGML ファイルの作成が間に合わない場合はどうすればよいか？

A 1 2 6 : 【市販後】 【治験】

個別に対応するので、市販後については、機構安全第一部安全性情報課、また、治験については、機構審査マネジメント部審査企画課までその旨連絡すること。

Q 1 2 7 : 【市販後】 【治験】

副作用等情報管理システムが天災、その他の非常事態等の発生等で停止した場合等の状況は、登録した代表メールアドレス又は医薬品医療機器情報提供ホームページ等で速やかに知らせて頂けるとのことであるが、企業側でもインターネットに接続できずに当該状況を確認できない等どうすればよいか？

A 1 2 7 : 【市販後】 【治験】

機構安全第一部安全性情報課まで電話等で確認されたい。

2. FAX等報告

Q128：【市販後】

使用上の注意から予測できない副作用について未完了報告後、追加情報により、副作用によると疑われる「死亡」が判明した場合、その時点でFAX等報告が必要か？

A128：【市販後】

直ちにFAX等報告した上で速やかに追加報告をすること。

Q129：【市販後】

FAX等報告した後、未完了報告あるいは完了報告を行う前に、当該被疑薬との因果関係が否定された場合は、どのように取り扱えばよいか？

A129：【市販後】

FAX等報告の後、機構安全第二部へその旨を書面にて連絡すること。

Q130：【市販後】

E2Dガイドライン通知において、「・・・致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである。」と記載されているが、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないために、「使用上の注意から予測できない副作用」として扱われるものは、FAX等報告は必要か？

A130：【市販後】

不要である。

3. 研究報告・外国措置報告

(1) 研究報告・外国措置報告に共通の注意事項

Q131：【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告を行う際、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」及び「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」について、どのように記載すればよいか？

A131：【市販後】【治験】

研究報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」とともに、報告者／文献著者の所属又は試験実施場所の国を記載することでよい。また、外国措置報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」とともに、措置を行った国を記載することでよい。

Q132：【市販後】【治験】

「A.1.4 報告の種類」が、試験からの報告の場合、「A.2.3.1 試験名」等の記載が必要だが、紙報告の場合、市販後局長通知又は治験局長通知の別紙様式のどこに記載すればよいか？

A132：【市販後】【治験】

別紙様式第1の「備考」欄に記載すること。

Q 1 3 3 : 【市販後】 【治験】

研究報告又は外国措置報告の「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」は、完了報告の際に必ず記載する項目（必須項目）であるが、何を記載すればよいか？

A 1 3 3 : 【市販後】 【治験】

「1」（=被疑薬）を記載すること。なお、相互作用に関する研究報告の場合は、「3」（=相互作用）を記載すること。

Q 1 3 4 : 【市販後】

研究報告又は外国措置報告を報告するに当たり、該当品目が複数あり、1つの報告として報告する場合は、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」及び「B. 4. k. 2. 2 活性物質の一般名」は、「B. 4 医薬品情報」の繰り返しを利用し、該当製品をすべて記載することでよいか？

A 1 3 4 : 【市販後】

よい。なお、該当製品の「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」、「B. 4. k. 4. 1 承認／申請番号」及び「B. 4. k. 4. 2 承認／申請国」についても、同様に記載すること。

Q 1 3 5 : 【市販後】 【治験】

研究報告又は外国措置報告の公表状況は、「B. 1. 7. 2 研究報告又は外国における措置の公表状況」に記載することになっているが、「A. 2. 2 引用文献」にも記載してもよいのか？

A 1 3 5 : 【市販後】 【治験】

引用文献については、「A. 2. 2」及び「B. 1. 7. 2」の双方に記載すること。なお、引用文献以外の公表状況の情報は、「B. 1. 7. 2」にのみ記載すること。

Q 1 3 6 : 【市販後】 【治験】

未公表資料の場合、「B. 1. 7. 2 研究報告の公表状況」又は「B. 1. 7. 2 外国における措置の公表状況」はどのように記載するのか？

A 1 3 6 : 【市販後】 【治験】

未公表資料の場合は、「B. 1. 7. 2」に文献等を記載する際に「未公表」である旨も必ず明記すること。なお、「A. 1. 2 情報の公表を行った国の識別」には、「A. 1. 1 第一次情報源の国の識別」と同じ国を記載すること。

Q 1 3 7 : 【市販後】 【治験】

研究報告、外国措置報告に当たり、報告企業が保有している資料のすべてを提出する必要があるか？

A 1 3 7 : 【市販後】 【治験】

保有するすべての資料を提出する必要はない。ただし、当該文献、CCDS 等は公表又は未公表に関わらず提出が必要である。

(2) 研究報告

Q 1 3 8 : 【市販後】

重篤な副作用・感染症の発生傾向が使用上の注意から予測できないことを示す研究報告については、研究報告として報告するのか？

A 1 3 8 : 【市販後】

30日以内に研究報告として報告すること。

Q 1 3 9 : 【市販後】

市販後局長通知における「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」を示す研究報告とはどのようなものか？

A 1 3 9 : 【市販後】

当該医薬品に含まれる成分により、例えば、がん、難聴、失明等の障害又は死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告等が該当する。

なお、研究報告とは国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表に関わらず自社若しくは関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は副作用の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

Q 1 4 0 : 【市販後】【治験】

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」（治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」）を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらで報告すればよいか？

A 1 4 0 : 【市販後】【治験】

「副作用研究報告」として報告すること。

Q 1 4 1 : 【市販後】【治験】

薬剤疫学の調査結果又は文献調査論文等を研究報告として報告する場合、「A. 1. 4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

A 1 4 1 : 【市販後】【治験】

薬剤疫学の調査の場合は「2」（=試験からの報告）を、文献調査論文等の場合は「3」（=その他）をそれぞれ選択すること。

Q 1 4 2 : 【市販後】【治験】

動物実験の結果を研究報告として報告する場合、「A. 1. 4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

A 1 4 2 : 【市販後】【治験】

「2」（=試験からの報告）を選択すること。

Q 1 4 3 : 【市販後】

化粧品研究報告の完了報告の際、「B. 4. k. 4. 1 承認／申請番号」の記載が必要であるが、この項目にはどのように記載すればよいか？

A 1 4 3 : 【市販後】

管轄都道府県の都道府県コード（JIS規格）と、「化粧品製造（輸入）製品届書」又は「化粧品製造（輸入）販売名届書」（以下「販売名届書」という。）を提出した日を記載すること。承認番号を持っていた場合は、承認された日を記載すること。

例：東京都へ平成17年6月30日に化粧品製造（輸入）販売届書を提出した場合
1320050630

（3）外国措置報告

Q144：【市販後】

外国における措置について、次の措置のうち「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものとして、どのような場合が考えられるか？

- （1）効能・効果、用法・用量の変更
- （2）製造、輸入、販売中止
- （3）製品の回収、廃棄
- （4）使用上の注意の変更
- （5）治験の中断

A144：【市販後】

次の場合は外国における措置に該当する。

- （1）効能・効果、用法・用量の変更のうち、有効性又は安全性の問題を理由として制限が行われる場合。なお、効能・効果、用法・用量の拡大は、報告する場合には該当しない。
- （2）製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、有効性又は安全性の問題を理由として行われる場合（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等）。なお、製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- （3）製品の回収・廃棄のうち、有効性又は安全性等の問題を理由とした場合で、自主的に回収したものも含まれる。なお、製品の回収、廃棄のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- （4）使用上の注意の変更のうち、ドクターレターの配布を伴う重要な変更等の場合。
- （5）治験全体の中断のうち、安全性の問題による場合。

Q145：【治験】

外国における措置について、「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものの例としては、どのような場合があるか？

A145：【治験】

次のような場合は外国における措置に該当する。

- （1）有効性又は安全性の問題を理由として行われる、効能又は効果、用法及び用量の変更又は制限
- （2）製造、輸入又は販売の中止、及び製造方法の変更等のうち、有効性の不足又は安全性の問題を理由として行われるもの（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等）
- （3）製品の回収・廃棄のうち、有効性、安全性等の問題を理由としたもの（自主的に回収した場合を含む）

- (4) 使用上の注意の改訂のうち、ドクターレターの配布を伴う重要な変更等
- (5) 治験全体の中止・中断のうち、有効性、安全性又は品質の問題によるもの
- (6) 治験中のドクターレターの配布による安全措置の強化等

Q 1 4 6 : 【市販後】 【治験】

海外規制当局等により有効性・安全性・適正使用等に係る情報提供、例えば、使用上の注意又は治験薬概要書等から予測できるか否かに関わらず、重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報提供がなされた場合は、外国措置報告として報告するのか？

また、具体的にはどのような場合を考えればよいか？

A 1 4 6 : 【市販後】 【治験】

報告すること。

海外規制当局による情報提供とは、例えば、①米国における、「FDA Talk paper」、「FDA Alert for Healthcare Professionals」等、②EUにおける、EMAのProduct Alertsにある「Safety Announcements」又は「Product Withdrawals」、CHMPからの「CHMP Press Release」等、③英国における、MHRAのCSM (Committee on Safety of Medicines)からの「Press release」、「Letter to healthcare professionals」等において、使用上の注意の改訂が行われた場合や回収情報等が考えられる。

外国措置報告には、例えば、米国添付文書における「BOXED WARNING」の項に重篤な副作用に関する注意を追記した場合が該当するほか、使用上の注意の改訂について情報を入手した場合は、「重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報」であるか否かを適切に評価した上で外国措置報告に該当するかを判断すること。

なお、海外規制当局とは、上に示す米国、EU、英国だけに限らない。また、海外での措置に関する情報を海外の提携企業から入手した場合についても、前述と同様に取り扱うこと。

Q 1 4 7 : 【市販後】 【治験】

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合には、各国ごとに外国措置報告が必要か？

A 1 4 7 : 【市販後】 【治験】

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合は、1つの報告として差し支えない。その際には、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」に代表国を記載し、その他の公表国及び公表状況は「J.10 その他参考事項等」に記載すること。また、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国及び公表状況について追加報告すること。なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。

Q 1 4 8 : 【市販後】 【治験】

外国措置報告において、当該外国措置報告後、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国及び公表状況について追加報告することになっているが、具体的にどのように追加報告すればよいか？

A 1 4 8 : 【市販後】 【治験】

第一報時の記載内容を「代表国」とみなして、追加報告時には変更しないこと。すなわち、「A. 1. 1 第一次情報源の国の識別」、「A. 1. 2 情報の公表を行った国の識別」及び「B. 1. 7. 2 外国における措置の公表状況」の記載内容は変更せずに、「J. 10 その他参考事項等」に、後日、同一の措置がなされた他国（公表国）及び他国における措置の公表状況を記載すること。

Q 1 4 9 : 【市販後】 【治験】

EMAによる措置の場合は、「A. 1. 1 第一次情報源の国の識別」及び「A. 1. 2 情報の公表を行った国の識別」を「GB」（=イギリス）又は代表国の国コードを記載することによりか？

A 1 4 9 : 【市販後】 【治験】

よい。ただし、「J. 10 その他参考事項等」に EMA による措置である旨を記載すること。

4. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告

(1) 報告方法

Q 1 5 0 : 【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、投与経路の異なる同一有効成分をまとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A 1 5 0 : 【市販後】

同一有効成分のものであっても、投与経路が異なる場合においては、別の報告書として提出すること。ただし、添付文書が同一である場合においては、まとめて一つの報告書として提出して差し支えない。

Q 1 5 1 : 【市販後】

効能追加、含量違い等で複数の承認日等がある製品については、まとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A 1 5 1 : 【市販後】

よい。その際は、効能又は含量違いの承認日等の中で、平成17年4月1日以降、最も提出日が早くなる承認日等を報告起算日とすること。

Q 1 5 2 : 【市販後】

一般用医薬品の場合において、配合成分が同一であるものの、分量は異なる等の製品はまとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A 1 5 2 : 【市販後】

配合成分が同じである製品は、まとめて一つの報告書として提出して差し支えない。

Q 1 5 3 : 【市販後】

一般用医薬品のかぜ薬、解熱鎮痛薬等で、有効成分のうち一部の成分のみ配合成分が異なるといった場合において、まとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A 1 5 3 : 【市販後】

かぜ薬、解熱鎮痛薬等の製造（輸入）承認基準の制定されている医薬品等であって、配合しなければならない主たる有効成分の種類等が同一であり、かつ、当該企業において、使用上の注意の改訂等の安全確保措置を同時に行うことが妥当であると判断した場合においては、まとめて一つの報告書として、提出することで差し支えない。

なお、その場合には、まとめて一つの報告書とした理由を市販後局長通知の別紙様式第7における「備考」欄に記載すること。

Q 1 5 4 : 【市販後】

含量又は剤形等の異なる医薬品をまとめて一つの報告書として提出する場合、未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名を「販売名」欄等に記載してもよいか？

A 1 5 4 : 【市販後】

未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名は記載せず、未知・非重篤副作用が発現した医薬品名のみ記載すること。

Q 1 5 5 : 【市販後】

共同開発品の場合、再審査期間終了後も共同で作成し、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を連名で行ってもよいか？

A 1 5 5 : 【市販後】

差し支えない。

(2) 報告起算日

Q 1 5 6 : 【市販後】

安全性定期報告対象医薬品について、安全性定期報告終了後、起算日を国際誕生日又は当該医薬品の承認日等に変更してもよいか？

A 1 5 6 : 【市販後】

変更して差し支えない。ただし、変更後の初回報告は調査単位期間が1年を超えない期間とすること。

例えば、6月30日の起算日を9月30日に変更する場合、6月30日～9月29日までの調査単位期間でいったん報告し、その後は9月30日を報告起算日として報告すること。

Q 1 5 7 : 【市販後】

安全性定期報告対象医薬品と同一の有効成分で、安全対策を同時に行うことが妥当である製品の場合には、安全性定期報告対象医薬品の起算日を医薬品未知・非重篤副作用定期報告の起算日としてもよいか？

A 1 5 7 : 【市販後】

差し支えない。ただし、調査単位期間は、1年を超えない期間とすること。

Q158：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、報告起算日となり得る「国際誕生日又は当該医薬品の承認日等」とは、具体的に何を指しているか？

A158：【市販後】

- ・国際誕生日
- ・承認日
- ・安全性定期報告の報告起算日（再審査期間終了後も使用可）
- ・FD等報告を行う場合に製造販売業者が定めた日を指す。

Q159：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、国際誕生日又は当該医薬品の承認日等を報告起算日とすることになっているが、安全対策の観点から必要と考えられる場合において、報告起算日の変更は可能か？

A159：【市販後】

個別に機構安全第二部に相談すること。

Q160：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」として当該医薬品の承認日等を起算日として報告していたが、効能追加等で安全性定期報告の起算日が新たに生じる場合、どのように対応すればよいか？

A160：【市販後】

起算日を安全性定期報告に合わせて厚生労働大臣が指定する日に変更するが、変更後の初回報告は調査単位期間が1年を超えない期間とすること。

例えば、6月30日の起算日を9月30日に変更する場合、6月30日～9月29日までの調査単位期間でいったん報告し、その後は9月30日を報告起算日として報告すること。

Q161：【市販後】

医療事故防止対策等により代替新規品目の承認申請を行った場合は、新たな承認日と承認番号が付与されるが、このような場合の報告起算日はいつにすべきか？

A161：【市販後】

承認日を起算日とする時は、従前又は新たな承認日のいずれを起算日としても差し支えない。

なお、従前の承認日を報告起算日として報告する場合は、備考欄には新たな承認年月日及び承認番号並びに当該調査単位期間中に代替新規承認を受けた旨を記載すること。

また、新たな承認日を起算日として報告する場合は、代替新規承認を受けた前日までの期間で従前の承認による報告を実施し、備考欄には代替新規申請を行ったために1年に満たない期間で報告する旨を記載すること。それ以降は、新たな承認日より再度起算して報告を行うこと。なお、従前の承認の製品による副作用の情報を新たな承認日以

降に入手した場合は、新承認のものとみなして報告すること。

(3) 報告対象

Q162：【市販後】

以下の場合、どのように対応すればよいか？

- (1) 個別症例安全性報告を行った副作用が、追加情報により医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象となった場合。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (3) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (5) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。

A162：【市販後】

- (1) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告すること。
個別症例安全性報告については、取下げ報告ではなく、「J. 10 その他参考事項等」に報告対象外である旨及びその理由を簡潔に記載するとともに、「B. 5. 4 送信者の意見」に医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告対象であると判断するに至った経緯及び根拠の詳細を記載して完了報告として報告すること。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告しなくても差し支えない。
- (3) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J. 10 その他参考事項等」に経緯を分かりやすく記載すること。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の取下げ報告又は差し替え報告は不要である。
- (5) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J. 10 その他参考事項等」に経緯を分かりやすく記載すること。

Q163：【市販後】

以下の場合、どのように取り扱えばよいか？

- (1) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に関連性が否定された場合は、次回の報告時に、その旨記載する必要はあるか？
- (2) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に、未知・非重篤症例であることに変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、再度、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告する必要はあるか？
- (3) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例について、追加情報により、新たな未知・非重篤の副作用が生じたことが分かった場合、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告する必要はあるか？

A163：【市販後】

以下のように取り扱うこと。

- (1) 記載の必要はない。
- (2) 重篤性の判断に変更がない場合には、報告の必要はない。
- (3) 新たな未知・非重篤の副作用は報告の必要がある。

Q164：【市販後】

未知・重篤及び未知・非重篤の副作用が発現した場合であって、未知・重篤の個別症例安全性報告において、未知・非重篤の副作用名も含めて報告した場合にも、別途、医薬品未知・非重篤副作用定期報告は必要か？

A164：【市販後】

必要である。

Q165：【市販後】

以下のような場合は、どのように扱えばよいか？

- (1) 一般名は特定できたが、製品名が特定されない場合。
- (2) 当該製品の製造販売業者、製品名は、特定されたが、投与経路が特定されない場合。

A165：【市販後】

以下のように、報告を行うこと。

- (1) 自社製品として取扱い、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告を行うこと。
- (2) 得られた情報から判断して、最も可能性が高いと思われる投与経路の製品として報告すること。

Q166：【市販後】

旧報告基準において報告対象外となっている、使用上の注意から予測できない軽微な副作用について、平成17年4月1日以降に追加情報を入手したが、評価に関して特に変更がない場合、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告は必要か？

A166：【市販後】

報告は不要である。

5. 当局に直接報告された症例の取扱いについて

Q167：【市販後】

製造販売業者が機構から提供を受けた副作用等の症例情報について、製造販売業者は当該情報を改めて機構に副作用等の報告として行う必要があるか。

A167：【市販後】

機構から提供を受けた副作用等の症例情報については、原則として製造販売業者からの副作用等の報告を行う必要はないが、以下の場合には、副作用等の報告を行う必要がある。

- ① 機構から提供を受けた症例が機構において詳細調査を行わない症例であり、かつ、その症例が施行規則第253条の規定に該当する症例の場合。
- ② 機構が詳細調査を行う症例であっても、施行規則第253条の規定に該当する症例について、機構以外の医療機関、文献等から同じ症例の情報（情報の多少に関わらず）を入手した場合。

Q168：【市販後】

機構が詳細調査を実施した症例は、安全対策に使用できるとしているが、添付文書改訂時のお知らせ文書の根拠症例としても使用できるか。使用できる場合、掲載許可を企業が医師に取る必要はあるのか。

A168：【市販後】

使用できる。機構から提供を受けた報告について製造販売業者が掲載許可を取る必要はないが、掲載する場合には事前に機構と相談すること。

Q169：【市販後】

機構が公表している患者からの副作用報告に関する情報から得た症例情報について、製造販売業者は当該情報を改めて機構に副作用等の報告として行う必要があるか。

A169：【市販後】

製造販売業者は、機構の公表の有無にかかわらず、施行規則第253条の規定に該当する症例について、機構が公表している患者からの副作用報告に関する情報以外の医療機関、文献等から同じ症例の情報（情報の多少に関わらず）を入手した場合、副作用等の報告を行う必要がある。

ただし、製造販売業者が把握している情報に、公表された情報以上の内容がない場合、改めて副作用等の報告を行う必要はない。