

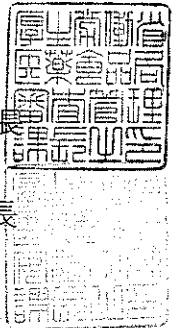


薬食審査発第 0812002 号  
薬食安発第 0812001 号  
平成 17 年 8 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



### 副作用等報告の報告内容等の変更について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 1 項に規定する副作用等の報告及び同法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験に関する副作用等の報告については、平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 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「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」（以下「連名通知」という。）等により、報告方法等を示しているところである。

これに関して、平成 16 年 12 月 24 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告の報告内容等の変更予定について」及び平成 17 年 3 月 28 日付同事務連絡「副作用等報告の報告内容等の変更延期について」により、報告内容等について変更を予定していること、施行時期が決定次第、追って連絡すること等を連絡したところであるが、今般、下記 1. 及び 2. のとおり報告内容等を改め、下記 3. のとおり施行等することとしたので、貴管下関係業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知に関する技術的な詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から別途通知することとするので、あわせてご留意願いたい。

### 記

#### 1. 「A. 1.6 情報源から最初に報告が入手された日」に関連する事項について

平成 15 年 8 月 21 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課・審査管理課事務連絡「副作用等報告に関する Q&A について」において、「A. 1.6 情報源から最初に報告が入手された日」には、企業が報告すべき情報を知った日を入力する旨示しているが、今後は、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」において示している最低限必要な情報（一人の識別できる患者（B. 1）、一人の識別できる報告者（A. 2）、1 つの副作用／有害事象（B. 2）及び一つの被疑薬（B. 4））を企業が知った日を入力すること。



また、企業が報告すべき情報を知った日については、「J.10 その他参考事項等」に入力すること。

## 2. 「A.1.13 報告破棄」に関連する事項について

既に行った報告について、医薬品と症例の因果関係がないことが判明したこと、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第253条第1項第1号または同項第2号の規定に基づく報告においては、その後の追加情報により重篤ではなく非重篤であったことが判明したこと、または規則第273条の規定に基づく報告においては既知の死亡または死亡のおそれのある症例が既知の重篤な症例であったことが判明したこと等により、当該報告は必要がなかったことが判明した場合には、連名通知において、いわゆる「取り下げ報告」として「A.1.13 報告破棄（はい）」及び「A.1.13.1 破棄理由」に入力することとしていたが、今後は、通常の追加報告として報告すること。

この追加報告の際の留意点は、以下のとおりである。

- (1) 「A.1.13 報告破棄（はい）」及び「A.1.13.1 破棄理由」には入力しないこと。
- (2) 「完了報告の際に必ず入力する項目」（必須項目）と共に追加情報を入力し、「完了報告」として報告すること。
- (3) 規則第253条第1項第1号又は同項第2号の規定に基づく報告においては、「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入力するとともに、「B.5.4 送信者の意見」に、報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を企業意見と共に入力すること。
- (4) 規則第273条の規定に基づく報告においては、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」の「5=該当なし」を選択し、「J.10 その他参考事項等」に報告対象外である理由を簡潔に入力するとともに、「B.5.4 送信者の意見」に、報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を企業意見と共に入力すること。

なお、「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」や第一被疑薬を誤って報告した等の場合には、従来どおり「J.4b 識別番号（番号）」に当該報告の識別番号を入力するとともに、「A.1.13 報告破棄（はい）」、「A.1.13.1 破棄理由」など必要な項目を入力して報告を取り下げること。

## 3. 施行時期等

上記1. 及び2. の報告内容等の変更は、平成18年4月1日から施行する。

変更前の報告内容等による報告は、平成18年3月31日まで受け付けるものとする。これ以降に受付となるものは、変更後の報告内容等により報告すること。

報告システムの改修等の都合によりやむを得ず平成18年3月1日から平成18年3月31日の間に変更後の報告内容等による報告を行ったものについては、正しく報告されたものとみなすこととする。また、システムの改修等が上記期間中に行えない正当な理由があつて、平成18年2月28日以前に、変更後の報告内容等による報告を希望する場合には、あらかじめ独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課に相談すること。