

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腫瘍等が挙げられる。

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つて、

- (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 E2D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でよい。

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】

E2D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によいか？

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によいか？

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によいか？

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253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273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18年機構連名通知を参照のこと。