

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I CSR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。

- ・ 自社薬以外であるためコードが不明の場合には、薬効分類番号又は「UNKNOWNDRUG」と記載しても差し支えない。

注2) 一般用医薬品の場合は、以下の点に留意すること。

- ・ 他社医薬品においても、出来る限り12桁のコードを記載すること。ただし、一般用医薬品コード表に記載されていない場合は、邦文記載しても差し支えない。
- ・ 薬効分類のみ分かっている場合には、「B.4.k.2.2」に12桁コードのうち先頭3桁のコードを記載すること。
- ・ 被疑薬だが、商品を特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「J.10 その他参考事項等」にその旨記載すること。

注3) その他

- ・ 外国症例の場合は、原則として、投与経路が同一である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、投与経路が同一である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。
- ・ 暫定コードの登録については、別添4の7.(2)に留意すること。

③ バッチ／ロット番号 (B.4.k.3)

記載対象医薬品は、副作用等報告における自社被疑薬のうち、特定生物由来製品等とする。

④ 承認番号 (B.4.k.4.1)

自社被疑薬についてのみ記載すること。外国症例の場合は、国内で当該医薬品に相当する医薬品等の承認番号を記載すること。

⑤ 投与量を表す記述情報 (B.4.k.6)

「B.4.k.5.1 投与量 (数)」から「B.4.k.5.7 副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)」で投与量が表現できない場合 (適量、頓服、1回のみ服用等)、各項目は空欄とし「B.4.k.6」に投与量情報を記載すること。また、投与量情報が不明の場合、その旨「B.4.k.6」に記載すること。

⑥ 再投与又は再曝露の結果 (B.4.k.17)

被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

⑦ 医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (B.4.k.18)

自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

⑧ 医薬品に関するその他の情報 (B.4.k.19)

自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

(エ) 症例概要及びその他情報の記述 (B.5)

① 報告者の意見 (B.5.2)

特に意見がない場合は、その旨記載すること。

② 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類 (B.5.3)

送信者 (報告企業) により再分類する目的で設定されているが、すべての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表

となる診断名／症候群及び／又は副作用・感染症の MedDRA 用語を一つのみ記載し、その理由及び不足する用語等を「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。

③ 送信者の意見 (B.5.4)

外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「B.5.4」に記載済みの場合は、日本の報告企業の意見を「B.5.4」ではなく、「J.9 今後の対応」に記載しても差し支えない。

(2) 治験

ア. 管理及び識別情報 (A 項目)

(ア) 第一次情報源 (A.2)

第一次情報源の記載については、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
消費者	自発報告	消費者	
治験	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」治験 (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) の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 年齢 (B.1.2.2)

報告中に複数の副作用等がある場合は、報告対象の副作用等のうち最初に発現した副作用等発現時の年齢を用いること。

③ 体重 (B.1.3)

副作用等発現時の体重を記載し、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。

④ 身長 (B.1.4)

小数点以下は四捨五入すること。

⑤ 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。

⑥ 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。なお、副作用等による死亡の場合には、「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」においても反映させること。

(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（被疑薬・併用薬・相互作用）（B.4.k.1）

本項目は記載されたすべての治験薬及び医薬品に対して記載すること。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」又は「3」を選択すること。

② バッチ／ロット番号（B.4.k.3）

感染症報告の場合は、当該治験薬のバッチ／ロット番号を記載すること。ただし、外国情報の場合で不明の場合は記載しなくてもよい。

③ 承認番号（B.4.k.4.1）

国内にて承認番号を有する治験薬について記載すること。

④ 投与量を表す記述情報（B.4.k.6）

「B.4.k.5.1 投与量（数）」から「B.4.k.5.7 副作用／有害事象発現までの累積投与量（単位）」で投与量が表現できない場合（適量、頓服、1回のみ服用等）、各項目は空欄とし「B.4.k.6」に投与量情報を記載すること。

また、盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合にはまとめて記載することができる（例：5mg、10mg、20mg）。

なお、「B.4.k.6」に記述しきれない場合は、「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」に記載すること。

⑤ 再投与又は再曝露の結果（B.4.k.17）

被疑薬について記載することで差し支えない。

⑥ 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（B.4.k.18）

治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

⑦ 医薬品に関するその他の情報（B.4.k.19）

治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

(エ) 症例概要及びその他情報の記述（B.5）

① 報告者の意見 (B.5.2)

特に意見がない場合は、その旨記載すること。

② 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (B.5.3)

送信者(報告企業)により再分類する目的で設定されているが、すべての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表となる診断名/症候群及び/又は副作用・感染症の MedDRA 用語を一つのみ記載し、その理由及び不足する用語等を「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。

③ 送信者の意見 (B.5.4)

本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「B.5.4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の報告企業の意見をそれぞれ区別して記載すること。また、治験薬の一般的名称が定まっていない場合は、治験薬の作用機序等を記載されたい。

3. MedDRA の使用について

(1) バージョン管理について

機構は、特に連絡をしない限り、バージョン更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、最新バージョンに速やかに対応すること。

(2) バージョン番号の記載について

バージョン番号は、半角数字で記載すること。

例えば、MedDRA Version9.0 を用いた場合は、「9.0」と記載すること。

報告対象外となった副作用等の記載方法について（市販後）

1. 報告対象外症例の取り扱いについて

(1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～⑤のいずれかに該当し、当該症例が薬事法施行規則第253条第1項第1号及び同項第2号の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了報告」として追加報告することとし、「A.1.13 報告破棄（はい）」及び「A.1.13.1 破棄理由」には記載しないこと。なお、その際は「5. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ① 報告医師及び報告企業により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ② 非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③ 外国症例において、既知の副作用であることが判明した場合
- ④ 国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合
- ⑤ 外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

(2) 次の①～⑥のいずれかに該当する場合は、「A.1.13 報告破棄」に規定の記載を行い、報告を取り下げること。なお、その際は完了報告とすること。

- ① 国内症例において、自社薬が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 外国症例において、自社薬又は自社薬と同一有効成分を含有する外国医薬品が投与されていなかったことが判明した場合
- ③ 医薬品投与前に発症した事象であることが判明し、かつ報告医師及び報告企業が因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④ 同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤ 以下の項目を誤って記載していた場合
 - ・ 「J.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「J.4a 識別番号（報告分類）」
 - ・ 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」
 - ・ 「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」
- ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合

2. 「B.2 副作用／有害事象」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) に該当する場合は、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)又は(2)にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正し

て差し支えない。

- (2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記1(1)の①～⑤に該当する場合、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)又は(4)にならい、当該事象を記載すること。
- (3) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の副作用は、医薬品未知・非重篤副作用定期報告により報告すること。

3. 「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」等に関する留意点

- (1) 上記1.(1)の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回に報告した内容(被疑薬には「1」(=被疑薬)又は「3」(=相互作用))を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。
- (2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記1.(1)の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)にならい、「B.4.k.18」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報報告においても、上記により記載すること。
- (3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

B.4.k.18.2 (評価の情報源)		B.4.k.18.4 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

- (4) 因果関係が否定できない場合は、「B.4.k.18」の記載は任意とする。

4. 「J.10 その他参考事項等」及び「B.5.4 送信者の意見」に関する留意点

- (1) 上記1.(1)に該当する場合、「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」に報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を報告企業の意見と共に記載すること。

- (2) (1) の他、前回の報告内容から追加・変更となった箇所がある場合は、「J.10 その他参考事項等」にその内容を簡潔に記載すること。

5. 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、国内副作用報告において B,D,E は報告対象外の事象であるが、B,D,E も記載した場合を想定して例示する。

- (1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
B.4.k.18.4	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
B.5.4	—	報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細
J.10		報告対象外である旨及びその理由

- (2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤になった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
B.2.i.3	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D非重篤 E 重篤
B.5.4	—	報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細
J.10		報告対象外である旨及びその理由

- (3) 追加情報により、一部の事象 (A) の因果関係が否定された場合 (ア又はイにより記載)

	第n報	第n+1報	
		ア	イ
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E	B,C,D,E
B.4.k.18.4	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし	A 削除 B~D 因果関係あり E 関連なし
J.10	—	変更内容	

- (4) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象 (A) が非重篤に変更となった場合 (ア又はイにより記載)

	第n報	第n+1報	
		ア	イ
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E	B,C,D,E
B.2.i.3	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 削除※ B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
J.10	—	変更内容	

※重篤から非重篤へ変更された場合については、可能な限り削除せず、「重篤」を「非重篤」に修正されたい。

報告対象外となった副作用等の記載方法について（治験）

1. 報告対象外症例の取り扱いについて

治験副作用等報告においては、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2) 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」には担当医等が報告した副作用・感染症名のうち、薬事法施行規則第273条第1項第1号及び第2号の規定に基づき報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて記載しており、追加情報等で報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載していないところである。

また、従来、複数の副作用・感染症名のある症例報告においては、追加情報等により、一部の副作用・感染症名が報告対象外となった場合は、その報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載せず、その他の報告対象となる副作用・感染症名を「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に記載し、追加報告としているところである。

一方、追加情報等により、すべての副作用・感染症名が報告対象外となった場合の症例報告の取り扱いについては、従来、当該症例報告は「A.1.13（報告破棄）」を利用した、いわゆる「取下げ報告」を行っていたため、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として報告することが可能であったが¹⁾、今後は、通常の追加報告として取り扱うこととなった。通常の追加報告では「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として追加報告することができないことから²⁾、報告対象外である旨の追加報告は通常の追加報告とは異なる記載方法が必要である。そのため報告対象外である旨の追加報告の「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」の記載については、以下2. 以降に示した内容に留意すること。また、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」は「5」（＝該当なし）を記載し、「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報告企業の意見と共に記載すること。

なお、次の場合は、「A.1.13 報告破棄」に規定の記載を行い、報告を取り下げること。

- ① 二重盲検による報告症例で開鍵後、当該被験薬等によるものではないことが判明した場合など、当該被験薬等が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 当該被験薬等の投与前に発症した事象であることが判明した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ③ 同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ④ 以下の項目を誤って記載していた場合
 - ・ 「J.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「J.4a 識別番号（報告分類）」
 - ・ 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」
 - ・ 「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」
- ⑤ 症例そのものが存在しなかった場合
- ⑥ 追加で入手した情報から、報告対象であった事象が実際には起きていなかったた