

Q49：【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？

A49：【治験】

差し支えない。

Q50：【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？

A50：【治験】

差し支えない。

Q51：【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？

A51：【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

Q52：【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？

A52：【市販後】 【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、送信日と異なる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

Q53：【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。

Q67：【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？

A67：【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。

Q68：【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？

A68：【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

Q69：【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？

A69：【市販後】【治験】

差し支えない。

Q70：【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？

A70：【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。

Q71：【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？

A71：【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。

Q72：【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？

A72：【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。

Q73：【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？

A73：【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。

Q74：【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？

A74：【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。

Q75：【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？

A75：【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でしょうか？

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？

A 8 0 : 【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。

Q 8 1 : 【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？

A 8 1 : 【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。

Q 8 2 : 【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？

A 8 2 : 【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。

Q 8 3 : 【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？

A 8 3 : 【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。

Q 8 4 : 【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？

A 8 4 : 【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桁以内にする。

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。

Q 9 5 : 【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？

A 9 5 : 【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。

Q 9 6 : 【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？

A 9 6 : 【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。

Q 9 7 : 【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？

A 9 7 : 【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。

Q 9 8 : 【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？

A 9 8 : 【市販後】 【治験】

「B. 5. 1」に記載すること。

Q 9 9 : 【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？

A 9 9 : 【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

Q111：【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？

A111：【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。

Q112：【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？

A112：【市販後】 【治験】

別でよい。

Q113：【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？

A113：【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。

Q114：【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？

A114：【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。

Q115：【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か？

A115：【市販後】 【治験】

追加報告として報告すること。

Q116：【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